

Proposta nº 00238/2019

Belo Horizonte, 13 de Maio de 2019.

CLIENTE: SUPERITENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL
DEPARTAMENTO: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
CONTATO: EQUIPE DELTA TEL: (69) 3212-9265 / delta.supel@gmail.com
PROCESSO: PREGÃO ELETRÔNICO 01/2019/ DELTA/SUPEL/RO
 PROCESSO ADMINISTRATIVO: 0062.116529/2018-57-SESAU

IDENTIFICAÇÃO

Razão Social: Celer Biotecnologia S/A	CNPJ: 04.846.613/0001-03	
Endereço: Rua Padre Eustáquio, 1133, Sobreloja 11, Carlos Prates, Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 30.710-580
Telefone: (31) 3267-3964 / 3413-0814	E-mail: licit@celer.ind.br	

ANEXO III DO EDITAL CARTA PROPOSTA

À SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL/RO

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. S^a., nossa proposta de preços de fornecimento de Marcadores Cardíacos, pelo preço global de R\$ 222.073,00 (Duzentos e vinte e dois mil e setenta e três reais), nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

Item	Descrição	Unid	Quant	Marca	Valor Unitário	Valor Total
53	TROPONINA: Kit composto por 25 testes Teste com sangue total, soro ou plasma, recomendando o uso de EDTA como anticoagulante Resultado em 15 minutos Kit armazenado em temperatura ambiente (8 – 30°C) Pequeno volume necessário para análise: 75 µL Ampla faixa de análise: 0,1 – 50 ng/mL Validade do kit: 18 meses Quantificado apenas no equipamento com leitor de fluorescência Finecare FIA Meter, RMS: 80537410036. Fornecimento de 01 equipamento em comodato. Marca/Fabricante: Celer Biotecnologia S/A Procedência: Brasil RMS: 80537410033	Teste	4.550	CELER	R\$ 19,52	R\$ 88.816,00
54	D-DÍMERO: Kit composto por 25 testes Teste com sangue total ou plasma, recomendando o uso de Citrato como anticoagulante Resultado em 3 minutos Kit armazenado em temperatura ambiente (8 – 30°C) Pequeno volume necessário para análise: 15 ou 10 µL Ampla faixa de análise: 0,1 – 10 mg/L Validade do kit: 18 meses Quantificado apenas no equipamento com leitor de fluorescência Finecare FIA Meter, RMS: 80537410036. Fornecimento de 01 equipamento em comodato. Marca/Fabricante: Celer Biotecnologia S/A Procedência: Brasil RMS: 80537410034	Teste	400	CELER	R\$ 34,89	R\$ 13.956,00
55	MIOGLOBINA A mioglobina (Myo) é uma proteína globular do grupo heme firmemente dobrada localizada no citoplasma de ambas as células musculares esqueléticas e cardíacas. Sua função é	Teste	300	CELER	R\$ 21,01	R\$ 6.303,00

Celer Biotecnologia S/A

CNPJ: 04.846.613/0001-03 – Insc. Estadual: 062.311.102.00-36

Rua: Padre Eustáquio, 1133, Sobreloja 11, Carlos Prates, BH/MG, Cep: 30.710-580

Fone: (31) 3309-2272 ou 3413-0814 – E-mail: licit@celer.ind.br

	armazenar e fornecer oxigênio para as células do músculo. Os níveis séricos de mioglobinas se elevam sob as seguintes condições: danos no músculo esquelético, distúrbios no músculo esquelético ou neuromuscular, cirurgia cardíaca de bypass, insuficiência renal, exercício extenuante, etc. RELAÇÃO DE COMPONENTES • Material fornecido: 1. Cassete de teste –25 unidades 2. ID Chip 3. Solução Tampão –25 unidades 4. Instrução de Uso. Mioglobina Quantitativa. Kit composto por 25 testes Teste com sangue total, soro ou plasma, recomendando o uso de EDTA como anticoagulante Kit armazenado em temperatura ambiente (8 – 30°C) Pequeno volume necessário para análise: 75 µL Validade do kit: 18 meses Resultado em 15 minutos Quantificado apenas no equipamento com leitor de fluorescência Finecare FIA Meter, RMS: 80537410036. Fornecimento de 01 equipamento em comodato.				
56	Marca/Fabricante: Celer Biotecnologia S/A Procedência: Brasil RMS: 80537410037	Teste	2.600	CELER	R\$ 41,76
57	NT-proBNP: Kit composto por 25 testes Teste com sangue total, soro ou plasma, recomendando o uso de EDTA como anticoagulante Resultado em 15 minutos Kit armazenado em temperatura ambiente (8 – 30°C) Pequeno volume necessário para análise: 75 µL Ampla faixa de análise: 18 – 35000 ng/L Validade do kit: 18 meses Quantificado apenas no equipamento com leitor de fluorescência Finecare FIA Meter, RMS: 80537410036. Fornecimento de 01 equipamento em comodato. Marca/Fabricante: Celer Biotecnologia S/A Procedência: Brasil RMS: 80537410035	Teste	300	CELER	R\$ 108.576,00

Celer Biotecnologia S/A

CNPJ: 04.846.613/0001-03 – Insc. Estadual: 062.311.102.00-36

Rua: Padre Eustáquio, 1133, Sobreloja 11, Carlos Prates, BH/MG, Cep: 30.710-580

Fone: (31) 3309-2272 ou 3413-0814 – E-mail: licit@celer.ind.br

VALOR TOTAL DA PROPOSTA:	R\$ 222.073,00 (Duzentos e vinte e dois mil e setenta e três reais)
VALIDADE:	60 (sessenta) dias ou conforme edital.
GARANTIA:	12 (doze) meses contra defeitos de fabricação ou conforme edital.
PAGAMENTO:	13.5 - O prazo para pagamento da Nota Fiscal/Fatura, devidamente atestada pela CONTRATANTE, será de 30 (trinta) dias úteis, contados da data de sua apresentação.
ENTREGA:	<p>8.4 - O Prazo deverá começar a contar da solicitação e entrega das Notas de Empenho, a entrega deverá ser realizada em até 30 dias.</p> <p>9 – Local e Horário de Entrega: O material deverá ser entregue no LEPAC/RO, sítio à Av. Governador Jorge Teixeira, 3862 – Bairro: Industrial. CEP. 76.821-096, na cidade de Porto velho/RO das 7:00 às 16:00h.</p>
DECLARAÇÕES:	<ul style="list-style-type: none"> - Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência. - Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos. <p>Todos os acessórios para a instalação inclusos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manual, bula e instruções de uso em Português. - Garantia mínima de 12 meses. - Registro na ANVISA/Ministério da Saúde. - Treinamento de capacitação; - Assistência técnica; - Assessoria Científica; - Acompanha calibradores; - Controles positivos e negativos; - Todos e demais acessórios que forem necessários; <p>Assistência Técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manutenção preventiva e corretiva; - Assessoria Científica; * Assistência Técnica 24 (vinte quatro) horas por dia
FRETE:	CIF
DADOS BANCÁRIOS:	BRADESCO / AG: 2729 / CONTA: 24138-5

01 EQUIPAMENTO FORNECIDO EM COMODATO:

Analisador portátil automático de imunoensaio por fluorescência. Modelo FINECARE FIA Meter – Imunodetecção quantitativa por fluorescência.

É utilizado para uso diagnóstico in vitro por profissionais de saúde para determinação quantitativa de diversos analitos.

Características:

. Cassetes testes de fácil uso com número de etapas reduzido.

Celer Biotecnologia S/A

CNPJ: 04.846.613/0001-03 – Insc. Estadual: 062.311.102.00-36

Rua: Padre Eustáquio, 1133, Sobreloja 11, Carlos Prates, BH/MG, Cep: 30.710-580

Fone: (31) 3309-2272 ou 3413-0814 – E-mail: licit@celer.ind.br

- . Projetado para pequenos volumes de amostra.
- . Resultado rápido: de 3 a 16 minutos, dependendo do parâmetro.
- . Consumíveis armazenados em temperatura ambiente.
- . Simplicidade e agilidade na análise e cuidado do paciente.
- . Pequeno, portátil, leve e com recursos para conexão com LIS ou HIS.
- . Testes quantitativos com resultados impressos no próprio equipamento.
- . Sistema Óptico: luz de led 470 nm
- . Detector: foto diodo 525 nm.
- . Precisão do sistema: CV maior que 15%
- . Metodologia de análises: Quantitativa por fluorsência.
- . Tempo de leitura: 10 segundos.
- . Tempo de reação: 3 – 15 minutos.
- . Umidade: 10 a 80% sem condensação.
- . Display: Gráfico colorido touch screen.
- . Saída de dados: ela, impressora, PC.
- . Comunicação: RS232, USB, porta de rede TCP/IP
- . Dimensões (LxPxA): 250x258x104mm
- . Peso: 2,5 kg.
- . Alimentação: 100 a 240 VEC, 50 a 60 HZ.
- . Temperatura de operação: 10° c ~ 30°c.
- . Local de instalação: Seco e limpo, superfície plana, afastado de luz solar direta, vibração mecânica.
- . Armazenamento: 10°c ~ 50°c.

Registro ANVISA: 80537410036.

Marca Celer - Modelo FINECARE FIA Meter - Procedência Brasil

Testes Realizados Troponina, NTproBNP, Procalcitonina, PCR, Hs-PCR, Beta HCG, D-Dimero, Hba1ac, Painel Cardíaco, Mioglobina, CK-MB, Troponina.

Dados do representante pela assinatura do contrato:

NOME	Claudinei Pereira de Oliveira
ESTADO CIVIL	Divorciado
NACIONALIDADE	Brasileiro
CPF/MF	CPF: 012.758.386-69
PROFISSÃO	Gestor de Licitações
ENDERECO	Rua Padre Eustáquio, 1133, subloja 11, Bairro Carlos Prates, Cep. 30710-580, Belo Horizonte/MG



Celer Biotecnologia S/A
 CNPJ: 04.846.613/0001-03 – Insc. Estadual: 062.311.102.00-36
 Rua: Padre Eustáquio, 1133, Sobreloja 11, Carlos Prates, BH/MG, Cep: 30.710-580
 Fone: (31) 3309-2272 ou 3413-0814 – E-mail: licit@celer.ind.br

Celer Finecare Troponina I Quantitativa

REF.: TRQ00005	CÓDIGO: 4518	25 TESTES
----------------	--------------	-----------

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare Troponina I Quantitativa é utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a Troponina I cardíaca (cTnI), presente em amostras de sangue total, plasma ou soro, através da imundetectação por fluorescência.

A Troponina I cardíaca (cTnI) é uma proteína presente no músculo cardíaco e com um peso molecular de 22,5 kilodaltons. Juntamente com a Troponina T (TnT) e Troponina C (TnC), a TnI forma um complexo nos músculos do coração para desempenhar um papel fundamental na transmissão de cálcio intracelular e interação actina-miosina. A cTnI cardíaca tem resíduos de aminoácidos adicionais no seu terminal-N que não estão presentes nas formas esqueléticas cTnI, tornando assim um marcador específico no infarto do miocárdio. A cTnI é liberada rapidamente no sangue após o início do infarto agudo do miocárdio (IAM).

A liberação ocorre entre 4-6 horas após o IAM e permanece elevada na circulação num período de 6-10 dias. O nível de cTnI é muito baixo em indivíduos saudáveis e não detectável em pacientes com lesão no músculo esquelético. Portanto, a cTnI é um marcador específico para diagnóstico de IAM.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O teste Celer Finecare Troponina I Quantitativa utiliza a metodologia de imundetectação por fluorescência. O método utiliza o modo de imundetectação em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-cTnI se ligam ao antígeno cTnI presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-cTnI circulantes são capturados pelo anticorpo anti-cTnI immobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de cTnI na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de cTnI capturados durante a reação, o Celer Finecare FIA Meter indica a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Solução Tampão – (25 unidades);
- Ponteiras – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso

Material Necessário Não fornecido:

1. Celer Finecare FIA Meter
2. Micropipetas
3. Centrifuga (apenas para amostras de plasma)
4. Cronômetro
5. Álcool
6. Algodão

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare Troponina I Quantitativa entre 8°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada até o prazo de validade impresso na caixa.

Se retirado do refrigerador, permita que o cassette fique por 30 minutos à temperatura ambiente antes da realização do teste.

Tanto o cassette de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezesseis) meses.

O cassette de teste deve ser utilizado no prazo máximo de 1 hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar plasma, soro ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA.

Coleta de sangue total por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a retirada da embalagem.

coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.

3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

Coleta de soro ou plasma:

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

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



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

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definição" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassette de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Confira o lote do ID Chip e do cassette de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 3: Colete 75 µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total, soro ou plasma, com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 4: Homogeneize bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 5: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassette de teste.

Passo 6:

Existem dois modos de teste para o Celer Finecare FIA Meter: modo de teste padrão e modo de teste rápido. Consulte o Manual de Operação do Celer Finecare FIA Meter para detalhes.

"Teste Padrão": Insira o cassette no suporte de cassette logo após a adição da mistura da amostra com a solução tampão e pressione "Test". 15 minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

"Teste Rápido": Coloque o cassette de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos logo após adicionar a mistura da amostra com a solução tampão. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassette no suporte de cassette do Celer Finecare FIA Meter e pressione "Test". Seleccione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

Descarte o cartucho de teste usado de acordo com os regulamentos e procedimentos locais depois de liberado do Celer Finecare FIA Meter.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassette do Celer Finecare Troponina I Quantitativa contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassette foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Utilizar apenas amostras de sangue total, soro ou plasma.

O Celer Finecare Troponina I Quantitativa não deve ser utilizado como evidência absoluta de infarto do miocárdio. O resultado deve ser interpretado por um profissional qualificado com auxílio de dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer em reações cruzadas com anticorpos do sangue e epitópos similares não específicos em componentes do sangue. Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio do anticorpo por substâncias desconhecidas, epitópos, ou instabilidade e degradação da Troponina I, devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente. A eficácia do teste é altamente dependente das condições ótimas de armazenamento dos reagentes dos kits e da amostra.

O cassette de teste deve permanecer na embalagem original até o momento do seu uso. Não usar o cassette teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta. Descarte após o seu uso.

Use ponteiras novas, pipetas calibradas e solução tampão nova para cada amostra. Descarte após o uso.

Não fume, beba ou coma nas áreas de coleta e manejo de reagentes.

VALORES DE REFERÊNCIA

	Concentração	Referência Clínica
cTnI	<0,30 ng/mL	Níveis Normais
	≥0,30 ng/mL	Risco de IAM Os níveis podem aumentar em 3-6 horas e chegar aos níveis máximos em 14-20 horas. As concentrações retornarão aos níveis normais em 5-7 dias. Outros marcadores cardíacos podem ser necessários quando ocorrer a dor no peito.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 50 amostras de sangue humano, apresentou boa correlação com o kit disponível comercialmente, obteve-se um coeficiente de correlação de 0,958.

LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Límite de Detecção:

cTnI: 0,1 ng/mL

Intervalo de leitura:

cTnI: 0,1~50 ng/mL

LINEARIDADE

cTnI: Uma série de controles de cTnI nas concentrações de 0,1 ng/mL, 0,5 ng/mL, 1,5 ng/mL, 5,0 ng/mL, 15,0 ng/mL e 25,0 ng/mL foram testados em triplicata e apresentaram um coeficiente de correlação ≥ 0,993.

PRECISÃO

Reprodutibilidade:

cTnI: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas de 3 (três) lotes diferentes utilizando controles de Troponina I na concentração de 1,67 ng/mL, sendo obtido um CV ≤ 15%.

Repetitividade:

cTnI: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 20 (vinte) replicatas de um mesmo lote utilizando controles de Troponina I na concentração de 1,67 ng/mL, sendo obtido um CV ≤ 10%.

TRANSPORTE

O Celer Finecare Troponina I Quantitativa não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

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

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare Troponina I Quantitativa é utilizado apenas para análise de amostras em sangue total, soro ou plasma. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.

2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare Troponina I Quantitativa é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do pogo de amostra, ou outros líquidos que não sangue total, soro ou plasma), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
9. O Celer Finecare Troponina I Quantitativa não deve ser utilizado como evidência absoluta de infarto do miocárdio. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

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

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28: 1-29.
2. Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of Amino Acid Sequence of Troponin I from Different Striated Muscles. Nature 1978; 271: 31-35.
3. Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. CDNA Sequences, Tissue-Specific Expression and Chromosomal Mapping of the Human Slow-Twitch Muscle Isoform of Troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.
4. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113: 1333-1344.
5. Fred S, Apple. Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa, NJ, 1998, pg. 229-243.
6. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landerson JH. Development of Monoclonal Antibodies for na Assay of Cardiac Troponin- I and Preliminary results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. Clin Chem 1992; 38 (11): 2203-2214.



Fabricado por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410033

Código: ACS00044
Data: 26/04/2018
Revisão: 02.003

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

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

CELER FINECARE D-DÍMERO QUANTITATIVO

REF.:TRQ00003	CÓDIGO:4509	25 TESTES
----------------------	--------------------	------------------

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo é utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente o D-Dímero, presente em amostras de plasma ou sangue total, através da imundetectação por fluorescência.

O fibrinogênio, proteína do sistema de coagulação sanguínea, se converte em fibrina pela ativação da trombina ocorrendo a polarização da fibrina durante o processo da coagulação. A plasmina então digere a fibrina do coágulo, e produtos da degradação da fibrina com diferentes pesos moleculares são liberados na corrente sanguínea.

O D-Dímero é o menor produto da degradação da fibrina, composto por 111-197 aminoácidos na cadeia α, 134-461 aminoácidos na cadeia β e 88-406 aminoácidos na cadeia γ e proveniente do fibrinogênio. Todas as cadeias são unidas por ligações dissulfeto e a estrutura dímera é realizada com duas ligações peptídicas entre as partes C-terminal das cadeias γ. Os fragmentos de D-dímero podem ser medidos facilmente no plasma ou no sangue e a sua presença ou ausência pode ser útil na avaliação do diagnóstico de tromboembolismo venoso.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O teste Celer Finecare D-Dímero Quantitativo utiliza a metodologia de imundetectação por fluorescência. O método utiliza o modo de imundetectação em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-D-Dímero se ligam ao antígeno D-Dímero presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-D-Dímero circulantes são capturados pelo anticorpo anti-D-Dímero immobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de D-Dímero na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de D-Dímero capturados durante a reação, o Celer Finecare FIA Meter indica a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

1. Cassete de teste – (25 unidades)
2. 1 (um) ID Chip
3. Solução Tampão – (25 unidades);
4. Ponteiras – (25 unidades)
5. 1 (um) Instrução de Uso

• Material Necessário Não fornecido:

1. Celer Finecare FIA Meter
2. Micropipetas
3. Centrifuga (apenas para amostras de plasma)
4. Cronômetro
5. Álcool
6. Algodão

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare D-Dímero Quantitativo entre 8°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezesseis) meses.

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

AMOSTRAS

Utilizar plasma ou sangue total, os anticoagulantes recomendados são o Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo o anticoagulante adequado (Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra

- imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

Coleta de plasma:

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

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



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

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infeciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 15µL (quinze microlitros) de sangue total ou 10µL (dez microlitros) de plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo

contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão por trinta segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

Existem dois modos de teste para o equipamento Celer Finecare FIA Meter: o modo de teste padrão e modo de teste rápido. Para mais informações consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter.

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Três minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 5 (cinco) minutos. Após os 5 (cinco) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare D-Dímero Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do Celer Finecare D-Dímero Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epitópos similares de componentes não específicos presentes no sangue.

Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio dos anticorpos por substâncias desconhecidas, epitópos, instabilidade ou degradação do D-Dímero devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente.

Outros fatores podem interferir no Celer Finecare D-Dímero Quantitativo

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 0,5 mg/L	Coagulação e Fibrinólise estável.
≥ 0,5 mg/L	Pode ocorrer hiperfusão de Fibrinólise secundária, recomendando terapia trombolítica.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**• EXATIDÃO**

Um estudo comparativo de 50 amostras de sangue humano, apresentou boa correlação com o kit disponível comercialmente, obteve-se um coeficiente de correlação de 0,951.

• LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 0,1 mg/L
Intervalo de Leitura: 0,1~10 mg/L

• LINEARIDADE

Uma análise de controles de D-Dímero nas concentrações de 0,2 mg/L, 0,5 mg/L, 1,0 mg/L, 2,0 mg/L, 5,0 mg/L e 10,0 mg/L foram testadas em triplicata cada e apresentaram uma correlação (R) $\geq 0,98$.

• PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas para amostras com concentração de 2,6 mg/L, em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um CV $\leq 15\%$.

Repetibilidade: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 20 (vinte) replicatas para amostra com concentração de 2,6 mg/L, em um único lote, sendo obtido um CV $\leq 15\%$.

Interferentes:

Não possui interferência com:

Bilirrubina $\leq 0,2$ mg/mL
Colesterol ≤ 15 mg/mL
Triglicérides ≤ 30 mg/mL

TRANSPORTE

O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

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

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 8° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.

9. O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de doenças trombóticas. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

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

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- NaessH, Waje-AndreassenU. Review of long- term mortality and vascular morbidity amongst Young adults with cerebral infarction. European Journal of Neurology, 2010.
- Zhu YC,Cuily, HuaBL, etal. Correlation between fibrinogen leveland cerebral infarction. Chinese Medical Sciences Journal, 2006.
- JA Heit. Venous thromboembolism: disease burden, outcomes and risk factors. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2005.
- MengR,JIX, LiB, etal. Dynamical levels of plasma F(1+2) and D-dimer in patients with acute cerebral infarction during intravenous urokinase thrombolysis. Neurological Research, 2009.
- Lowe GD. How to search for the role and prevalence of detective fibrinolytic states as triggers os myocardial infarction? The haemostasis epidemiologist view. Italian Heart Journal, 2001.



Fabricado por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.
Site: www.celer.ind.br

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410034

Código: ACS00042
Data: 25/04/2018
Revisão: 02.003

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

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

CELER FINECARE PAINEL CARDÍACO PRINCÍPIO (cTnI/CK-MB/Mio) QUANTITATIVO

REF.: TRQ00007 | CODIGO: 4640 | 25 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo é um imunoensaio por fluorescência utilizado em conjunto com o analisador Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a troponina I (cTnI), a isoenzima MB da creatina quinase (CK-MB) e mioglobina humana (MYO) em sangue total, soro ou plasma.

-Auxílio no diagnóstico de Infarto Agudo do Miocárdio.

A troponina I cardíaca (cTnI) é uma proteína do músculo cardíaco com um peso molecular de 22.5 kilodaltons. Junto com a troponina T (TNT) e de troponina C (TnC), TnI forma um complexo de troponina no coração, para desempenhar um papel fundamental na emissão de um sinal de transmissão intracelular de cálcio na interação actina-miosina. O cTnI humano possui resíduos de aminoácidos adicionais na sua extremidade N-terminal que não existem na forma do esqueleto, tornando a cTnI um marcador específico para a indicação de enfarte cardíaco. cTnI é liberado rapidamente no sangue após o início do infarto agudo do miocárdio (IAM).

A isoenzima MB da creatina quinase (CK-MB) possui um peso molecular enzimático de 84.000 que representa uma fração significativa da creatina quinase presente no tecido do miocárdio. O CK-MB também está presente numa variedade de outros tecidos, embora a níveis muito mais baixos. O aparecimento do CK-MB no soro, na ausência de grande trauma muscular, pode ser indicativo de dano cardíaco e, assim, do infarto do miocárdio. Além disso, o padrão temporal da liberação de CK-MB na sequência de um infarto é importante. Assim, um valor de CK-MB, que não apresenta qualquer alteração significativa ao longo do tempo não é confirmação do infarto do miocárdio. A avaliação da CK-MB foi relatada como sendo útil para determinar a eficácia de reperfusão após a trombose coronária aguda.

A mioglobina (Myo) é uma proteína globular do grupo heme firmemente dobrada, localizada no citoplasma de ambas as células musculares esqueléticas e cardíacas. Sua função é armazenar e fornecer oxigênio para as células do músculo. Os níveis séricos de mioglobinas se elevam sob as seguintes condições: danos no músculo esquelético, distúrbios no músculo esquelético ou neuromuscular, cirurgia cardíaca de by-pass, insuficiência renal, exercício extenuante, etc.

Portanto, as análises das três proteínas cardíacas devem ser utilizadas em conjunto com outros aspectos da avaliação do paciente, a fim de auxiliar no diagnóstico do Infarto Agudo do Miocárdio (IAM).

O Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo utiliza a metodologia de imundetectação por fluorescência. O método utiliza o modo de imundetectação em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-cTnI/CK-MB/Mio se ligam ao antígeno cTnI/CK-MB/Mio presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira da reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-anti-cTnI/CK-MB/Mio circulantes são capturados pelo anticorpo anti-cTnI/CK-MB/Mio immobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de cTnI/CK-MB/Mio na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira da reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo analisador Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de cTnI/CK-MB/Mio capturados durante a reação, o analisador Celer Finecare FIA Meter indica a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- 1 Cassete de teste – (25 unidades)
 - 2 1 (um) ID Chip
 - 3 Solução Tampão – (25 unidades);
 - 4 Ponteiras – (25 unidades)
 - 5 1 (um) Instrução de Uso
- Material Necessário Não fornecido:**
 - 1 Celer Finecare FIA Meter
 - 2 Micropipetas
 - 3 Centrifuga (apenas para amostras de soro e plasma)
 - 4 Cronômetro
 - 5 Álcool
 - 6 Algodão

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo entre 8°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada. Tanto o cassette de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezito) meses.

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

AMOSTRAS

O teste pode ser realizado com soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendável é o EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

- Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
- Recomenda-se que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8°C.
- Não é adequado a realização dos testes nas amostras de sangue total que foram armazenadas a 2°C-8°C por mais de 2 dias.

Coleta de soro ou plasma:

- Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
- Separar o soro / plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Para um armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

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



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

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longa com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassette de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total, soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Homogeneize bem a amostra com o tampão por um minuto com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassette de teste.

Passo 5:

"**Teste Padrão:**" Insira o cassette no suporte de cassette e pressione "Test". Quinze minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

"**Teste Rápido:**" Coloque o cassette de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassette no suporte de cassette e pressione "Test". Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassette Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassette foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio foi desenvolvido para testar sangue total humano, soro ou plasma.
- O resultado do Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais. Se os resultados dos testes de cTnI/CK-MB/Mio não concordarem

com a avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.

- Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epitópos similares de componentes não específicos presentes no sangue. No caso de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno aos anticorpos devido aos componentes desconhecidos que mascaram seu epitópo, de tal forma que o antígeno não consegue ser capturado pelos anticorpos; instabilidade do antígeno cTnI/CK-MB/Mio, resultando em degradação com o tempo, ou pela temperatura, de tal modo que eles já não se tornam reconhecíveis por anticorpos. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento dos kits e espécimes de amostra em condições ideais.
- O uso de plasmas com outros anticoagulantes (por exemplo, heparina ou citrato) que não seja o EDTA não foi avaliado no Celer Finecare FIA Meter, portanto não devem ser usados.
- Outros fatores podem interferir no Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras de sangue.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo foi realizado utilizando amostras de sangue humano demonstraram boa correlação com um kit disponível comercialmente, apresentando um coeficiente de correlação médio de 0,976.

INTERVALO DE LEITURA E LIMITE DE DETECÇÃO

Intervalo de Leitura:

Para cTnI: 0.1~50ng/mL

Para CK-MB: 0.3~100ng/mL

Para Mio: 2~400ng/mL

Límite de Detecção:

Para cTnI: 0.1ng/mL

Para CK-MB: 0.3ng/mL

Para Mio: 2ng/mL

LINEARIDADE

Para cTnI: Uma análise de controles de troponina cardíaca (cTnI) foi realizada três vezes em série, obtendo o coeficiente de correlação de ($r \geq 0.980$).

Para CK-MB: Uma análise de controles de CK-MB foi realizada três vezes em série, obtendo o coeficiente de correlação de ($r \geq 0.985$).

Para Mio: Uma análise de controles de Mioglobina foi realizada três vezes em série, obtendo o coeficiente de correlação de ($r \geq 0.999$).

PRECISÃO

Repetibilidade:

Para cTnI: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 5 (cinco) replicatas para amostras com concentrações de 2,3 ng/mL, em 3 (três) lotes diferentes de troponina cardíaca, sendo obtido um CV $\leq 10\%$.

Para CK-MB: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 5 (cinco) replicatas para amostras com concentrações de 13,1 ng/mL, em 3 (três) lotes diferentes de CK-MB, sendo obtido um CV $\leq 15\%$.

Para Mio: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 5 (cinco) replicatas para amostras com concentrações de 14,1 ng/mL, em 3 (três) lotes diferentes de mioglobina, sendo obtido um CV $\leq 10\%$.

Reprodutibilidade:

Para cTnI: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas para amostras com concentrações de 2,3 ng/mL, em um único lote de troponina cardíaca, sendo obtido um CV $\leq 10\%$.

Para CK-MB: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez)

	Concentrações	Referência Clínica
cTnI	<0.30 ng/mL	Níveis Normais
	≥0.30 ng/mL	Indicação de risco de Infarto Agudo do Miocárdio Nota: Os níveis de Troponina I podem subir em 3-6 horas e alcançar os níveis máximos em 14-20 horas. As concentrações retornarão ao nível normal em 5-7 dias. Outros testes de marcadores cardíacos podem ser necessários quando ocorrer dor no peito.
CK-MB	0.0-5.00 ng/mL	Níveis Normais
	>5.00 ng/mL	Indicação de risco de Infarto Agudo do Miocárdio Nota: Os níveis de CK-MB podem subir 8 horas após o infarto agudo do miocárdio e atingir níveis máximos em 8-24 horas. As concentrações retornarão aos níveis normais em 3 dias.
Mio	<58.0 ng/mL	Níveis Normais
	>58.0 ng/mL	Indicação de risco de Infarto Agudo do Miocárdio Nota: Os níveis de Mioglobina podem subir em 3 horas e alcançar os níveis máximos em 5-12 horas. As concentrações voltarão aos níveis normais em 18-30 horas. Outros testes de marcadores cardíacos serão necessários se a dor no peito persistir por 2 horas.

replicatas para amostras com concentrações de 13.1 ng/mL, em um único lote de CK-MB, sendo obtido um CV ≤ 15%.
Para Mio: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas para amostras com concentrações de 14.1 ng/mL, em um único lote de mioglobina, sendo obtido um CV ≤ 10%.

Interferentes:

Não possui interferência com:

Bilirrubina ≤ 0,2 mg/mL
Triglicérides ≤ 10 mg/mL
Hemoglobina ≤ 10 mg/mL

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

- O Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em sanguine total, soro ou plasma. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
- Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizadas durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
- Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassette de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
- O Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
- Não utilizar o cassette de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
- Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado do pôco de amostra, ou outros líquidos que não sangue total, soro ou plasma), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 8° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas.
- O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletrromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
- O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de infarto agudo do miocárdio. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

- O Celer Finecare cTnI/CK-MB/Myo Quantitativo é apenas realizado no Celer Finecare FIA Meter. E os testes devem ser feitos por uma equipe de profissionais treinados que trabalha em laboratórios certificados em que a exclusão de amostras dos pacientes é feita pelo médico qualificado.
- Use as ponteiras limpas e frascos de tampão separados para detecção de diferentes espécimes. As ponteiras e frascos de tampão devem ser usados para apenas um teste. Descartar após o uso.
- As amostras de sangue utilizadas nos cassete de teste, ponteiras e frascos de tampão são potencialmente infeciosos. Normas laboratoriais de segurança e o descarte desses materiais devem ser de acordo com o procedimento padrão e regulamentados como materiais de risco microbiológico.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.
- CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.
Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA Sequences, Tissue-Specific Expression and Chromosomal Mapping of the Human Slow-Twitch Muscle Isoform of Troponin I. *Genomics* 1990; 7:346-357.
- Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Am Heart J* 1987; 113:1333-1344.
- Jockers-Wretou E, Pfleiderer G. Quantitation of Creatine Kinase Isoenzymes in Human Tissues and Sera by an Immunological Method. *Clin Chim Acta* 1975;58:223-32.
- Oguro EA, Hearse DJ, Shillingford JP. Creatine Kinase Isoenzymes: Their Separation and Quantitation. *Cardiovasc Res* 1977;11:94-102.
- Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. *Clin Chem* 1995;41:1266-72.



Fabricado por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ: 04.846-613/0001-03

Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580

Belo Horizonte/MG – Brasil.

Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410037

Código: ACS0045

Data: 10/05/2018

Revisão: 02.002

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

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

CELER FINECARE NT-proBNP QUANTITATIVO

REF.: TRQ00004

CÓDIGO: 4514

25 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo é utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a porção N-terminal do pro-peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP) presente em amostras de plasma, soro ou sangue total, através da imundetecção por fluorescência.

O pro-peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP) que consiste de 76 aminoácidos, é um fragmento N-terminal do pro-hormônio do peptídeo natriurético cerebral. O nível do NT-proBNP na corrente sanguínea é usado para rastreio ou diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva aguda e pode ser utilizado para estabelecer prognóstico de insuficiência cardíaca que é normalmente mais elevada em pacientes com piora na evolução.

O NT-proBNP pode ser usado como uma ferramenta de rastreio de disfunção ventricular em pacientes com história sugestiva de doenças cardíacas e ser utilizado como um teste para triagem, auxiliando assim o encaminhamento do paciente e otimização da terapia medicamentosa.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo utiliza a metodologia de imundetecção por fluorescência. O método utiliza o modo de imundetecção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-NT-proBNP se ligam ao antígeno NT-proBNP presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-NT-proBNP circulantes são capturados pelo anticorpo anti-NT-proBNP immobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração do NT-proBNP na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de NT-proBNP capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Solução Tampão – (25 unidades);
- Ponteiras – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
 1. Celer Finecare FIA Meter
 2. Micropipetas
 3. Centrifuga (apenas para amostras de soro/plasma)
 4. Cronômetro
 5. Álcool
 6. Algodão

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo entre 8°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezito) meses.

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

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

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

Coleta de soro ou plasma:

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

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



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

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaqueta manga longa com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infeciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total, soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"**Teste Padrão**": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

"**Teste Rápido**": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Seleccione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epitópos similares de componentes não específicos presentes no sangue.

Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio dos anticorpos por substâncias desconhecidas, epitópos, instabilidade ou degradação do NT-proBNP devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente.

Outros fatores podem interferir no Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras de sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 75 anos: 0~300 pg/mL ≥ 75 anos: 0~450 pg/mL	Indicação preliminar que o paciente não sofre de insuficiência cardíaca congestiva.
< 75 anos: >300 pg/mL ≥ 75 anos: >450 pg/mL	Indicação de risco de insuficiência cardíaca congestiva. Nota: A taxa positiva de insuficiência cardíaca congestiva pode atingir 13,3% em 3 horas, 86,6% em 6 horas, 96,6% em 9 horas, 100% em 12 horas.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 70 amostras de sangue humano, apresentou boa correlação com o kit disponível comercialmente, obteve-se um coeficiente de correlação de 0,957.

LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Límite de Detecção: 18 pg/mL
Intervalo de Leitura: 18-35000 pg/mL

LINEARIDADE

Uma análise de controles de NT-proBNP nas concentrações de 120 pg/mL, 450 pg/mL, 1500 pg/mL, 3000 pg/mL, 6000 pg/mL e 15000 pg/mL, foi realizada em triplicata e apresentou um coeficiente de correlação ($R \geq 0,995$).

PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras com concentrações de 500,7 pg/mL em três lotes diferentes, sendo obtido um CV < 15%.

Repetitividade: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 20 (vinte) amostras com concentrações de 500,7 pg/mL, em um único lote, sendo obtido um CV < 10%.

Interferentes:

Amostras testadas com concentrações de 872 pg/mL de cTnI, CK-MB, Mioglobina, H-FABP, hemoglobina, bilirrubina, colesterol e alguns medicamentos (aspirina, propranolol, captopril, simvastatina, nitroglicerina, nifedipina, acetaminofeno, amoxicilina, cefaclor, vitamina C), assim como o anticoagulante EDTA, indicaram desvio para cada analito abaixo de ± 10,0% e não tiveram impacto no resultado do teste.

TRANSPORTE

O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

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

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 8° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

8. O Celer FineCare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer FineCare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
9. O Celer FineCare NT-proBNP Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de insuficiência cardíaca congestiva. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

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

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bhalla V, Willis S, Maisel AS (2004). "B-type natriuretic peptide: the level and the drug-partners in the diagnosis of congestive heart failure". *Congest Heart Fail* 10 (1 Suppl 1): 3-27.
2. Atisha D, Bhalla MA, Morrison LK, Felicio L, Clopton P, Gardetto N, Kazanegra R, Chiu A, Maisel AS (September 2004). "A prospective study in search of an optimal B-natriuretic level to screen patients for cardiac dysfunction". *Am. Heart Journal*. 148(3): 518-23.



Fabricado por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.
Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410035

Código: ACS00043
Data: 25/04/2018
Revisão: 02.003

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

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

Finecare™ FIA Meter

Tecnologia POINT OF CARE



Analisador Automático de Imunoensaio por Fluorescência

Teste Laboratorial Point of Care (POC)
Ideal para dar agilidade ao setor de emergência e praticidade no ambulatório

Características do produto:

- Consumíveis armazenados em temperatura ambiente
- Resultado rápido: de 3 a 15 minutos
- Amostra utilizada: soro, plasma e/ou sangue total.
- Testes quantitativos com resultados impressos no próprio equipamento
- Equipamento portátil de fácil manuseio e instalação
- Simplicidade e agilidade na análise

Teste	Volume de amostra	Tipo de amostra	Tempo de reação	Faixa de análise	Valor de Cut-off	Significado clínico
NT pro BNP	75 µL	Sangue total, soro e/ou plasma	15 minutos	18 - 35000 pg/mL ou ng/L	< 75 anos : 300 pg/mL ou ng/L > 75 anos : 450 pg/mL ou ng/L	< 75 anos: >300 pg/mL ou ng/L >75 anos : >450 pg/mL ou ng/L Alto risco de insuficiência cardíaca, combinado com outros dados clínicos.
Troponina I	75 µL			0,1 - 50 ng/mL	0,3 ng/mL	> 0,3 ng/mL Alto risco de IAM
Procalcitonina	50 µL	Soro ou plasma		0,1 - 100 ng/mL	0,5 ng/mL	>0,5 ng/mL Geralmente indica infecção sistêmica e risco moderado a infecção sistêmica severa
PCR	5 µL	Soro ou plasma	3 minutos	5 - 200 mg/L	10 mg/L	> 10 mg/L Indicativo de infecção associada (bacteriana ou viral)
hs-PCR	8,5 µL	Sangue total		0,5 - 5 mg/L	1,0 mg/L	> 1,0 mg/mL Moderado risco de Doença Cardiovascular (DCV)
*β-HCG	20 µL	Sangue total, soro e/ou plasma	15 minutos	2 - 200.000 mIU/mL	25 mIU/ml	>25mIU/ml Indicativo de gravidez
D-dímero	10 µL	Plasma citratado	5 minutos	0,1 - 10 mg/L	0,5 mg/L	> 0,5 mg/L Indica hiperfunção de fibrinólise secundária
HbA1c	10 µL	Sangue total		4 - 14,5%	6,5%	> 6,5% Indica quadro de controle glicêmico inadequado associado a um possível caso de Diabetes
Painel Cardíaco	75 µL	Sangue total, soro e/ou plasma	15 minutos	0,1 - 50 ng/mL	0,3 ng/mL	> 0,3 ng/mL Alto risco de IAM
				0,3 - 100 ng/mL	5 ng/mL	> 5 ng/mL Provavelmente sofrer de IAM
				2 - 400 ng/mL	58 ng/mL	> 58 ng/mL Indica risco de IAM

Rua Padre Eustáquio, 1133 Subloja 11 Belo Horizonte/MG
comercial@celer.in.br (31) 3413-0814
www.celer.ind.br

Wondfo® Celer Biotecnologia S.A.
Trabalhando juntas para sua saúde!

Programa de Controle Interno de

TLR Troponina I e Mioglobina

REF 2 níveis x 1 item x 1,0mL

LOT MITROP-04 MITROP-05

EXP 2020-04

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C. Durante o transporte, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

O soro reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8°C por até 3 dias para maximizar sua estabilidade.

Após a reconstituição o soro controle se comporta de forma idêntica aos soros de paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas à reproduzibilidade da rotina.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar o material à temperatura ambiente (15 a 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material aderido a ela não seja perdido. A mesma deve ser colocada virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
5. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

É esperado que alguns parâmetros apresentem resultados superiores à faixa de detecção. Neste caso, é necessário realizar diluições até chegar ao resultado real, exceto se contraindicado nas instruções (bula) do reagente.

ATENÇÃO

Este material é de origem biológica e deve ser manuseado e descartado de acordo com as Regras de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Siga os procedimentos de biossegurança adotados pelo laboratório para amostras de pacientes, incluindo:

- luvas descartáveis;
- vestuário de proteção;
- equipamento protetor adequado para olhos/face;
- ter um "lava olhos" próximo ao local de manuseio da amostra.

CUIDADOS:

- evitar contato com a pele e olhos;

- nunca pipetar pela boca;
- não manusear lentes de contato no setor técnico;
- não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos no setor técnico.
- lavar a roupa contaminada antes de voltar a utilizá-la

ACIDENTE:

- em caso de projeção do material sobre as mucosas de olhos, boca e nariz, lavar abundantemente com água.
- se o produto for aos olhos e estiver utilizando lentes de contato na hora do acidente, retirá-las se possível e continuar enxaguando.
- em contato com a pele, por meio de respingo ou corte, lavar imediatamente com água e sabão adequado.

Em seguida, comunique imediatamente o responsável local pelo laboratório e procure orientações médicas.

RESULTADOS, INTERVALOS E UNIDADES

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado e para cada grupo são apresentados a média, o desvio padrão e o intervalo (calculado a partir do limite apresentado na tabela). Esses limites foram definidos por estudo estatístico do desvio-padrão (ponderado) apresentado na comparação interlaboratorial ao longo do tempo.

QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE

Material produzido com rigoroso processo de produção. Por ser liofilizado, suporta temperaturas extremas e permite validade prolongada se comparado ao material na forma líquida. Seguindo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reproduzibilidade do laboratório.

LIMITAÇÕES

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como os erros na técnica de ensaio podem causar resultados errôneos.

Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbiológica e/ou turvação.

Variações ao longo do tempo e entre laboratórios devem ser atribuídas à diferença de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou às modificações introduzidas pelos fabricantes de reagentes/ equipamentos.

Caso este material não seja considerado pela Controllab como um MRC, ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Mioglobina (TLR) (ng/mL)

Média >0: ±33% ou ±11 unidades

Troponina I Quantitativo (TLR) (ng/mL)

±37%

Sempre que existirem duas possibilidades para o cálculo do intervalo, prevalece a maior faixa.

Troponina I Qualitativo (TLR) (ng/mL)	MITROP-05			MITROP-04		
	%P	%N	%I	%P	%N	%I
Kit						
Abon - One Step – IC	71.4		28.6	100.0	-	-
Bioclin – IC	100.0	-	-	100.0	-	-
Biocon – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Ctkbiotech – Onsite	100.0	-	-	100.0	-	-
Eco Diagnóstica – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
WAMA Imuno-Rápido - IC	88.9	11.1	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	75.0	15.0	10.0	100.0	-	-

LEGENDA.

P – Positivo, N – Negativo, I – Indeterminado.

	MITROP-05				MITROP-04			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Mioglobina (ng/mL)								
Kit								
Triage - EF	51.1	8.0	34	68	108.9	18.8	72	145
Troponina I Quantitativo (TLR) (ng/mL)								
Kit/Equipamento								
Finecare – IFI # Finecare ^{FC}	1.593	0.220	1.00	2.29	8.945	0.566	5.63	12.35
Kit								
Triage - EF	0.395	0.078	0.24	0.55	3.039	0.559	1.91	4.17

LEGENDA.

FC – Fornecedor Colaborador

Programa de Controle Interno de Dímero D

REF 2 níveis x 4 itens x 500 µL

LOT DDI-71 DDI-72

EXP 2020-04

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por plasma humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C. Durante o transporte, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

O plasma reconstituído deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado para uso posterior.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar o material à temperatura ambiente (15 a 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material aderido a ela não seja perdido. A mesma deve ser colocada virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
5. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

É esperado que alguns parâmetros apresentem resultados superiores à faixa de detecção. Neste caso, é necessário realizar diluições até chegar ao resultado real, exceto se contraindicado nas instruções (bula) do reagente.

ATENÇÃO

Este material é de origem biológica e deve ser manuseado e descartado de acordo com as Regras de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Siga os procedimentos de biossegurança adotados pelo laboratório para amostras de pacientes, incluindo:

- luvas descartáveis;
- vestuário de proteção;
- equipamento protetor adequado para olhos/face;
- ter um "lava olhos" próximo ao local de manuseio da amostra.

CUIDADOS:

- evitar contato com a pele e olhos;

- nunca pipetar pela boca;
- não manusear lentes de contato no setor técnico;
- não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos no setor técnico.
- lavar a roupa contaminada antes de voltar a utilizá-la

ACIDENTE:

- em caso de projeção do material sobre as mucosas de olhos, boca e nariz, lavar abundantemente com água.
- se o produto for aos olhos e estiver utilizando lentes de contato na hora do acidente, retirá-las se possível e continuar enxaguando.
- em contato com a pele, por meio de respingo ou corte, lavar imediatamente com água e sabão adequado.

Em seguida, comunique imediatamente o responsável local pelo laboratório e procure orientações médicas.

RESULTADOS, INTERVALOS E UNIDADES

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado e para cada grupo são apresentados a média, o desvio padrão e o intervalo (calculado a partir do limite apresentado na tabela). Esses limites foram definidos por estudo estatístico do desvio-padrão (ponderado) apresentado na comparação interlaboratorial ao longo do tempo.

QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE

Material produzido com rigoroso processo de produção. Por ser liofilizado, suporta temperaturas extremas e permite validade prolongada se comparado ao material na forma líquida. Segundo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reprodutibilidade do laboratório.

LIMITAÇÕES

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como os erros na técnica de ensaio podem causar resultados errôneos.

Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbiológica e/ou turvação.

Variações ao longo do tempo e entre laboratórios devem ser atribuídas à diferença de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou às modificações introduzidas pelos fabricantes de reagentes/ equipamentos.

Caso este material não seja considerado pela Controllab como um MRC, ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Dímero D

±25%

|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Dímero D (ng/mL)	DDI-71				DDI-72			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Finecare - IFI # Finecare ^{FC}	433.3	51.6	325	541	2283.3	285.7	1712	2854
Hemosil HS 500 - EIA # ACL TOP Séries	512.3	38.2	384	641	1969.4	78.2	1477	2462
Hitachi Cobas 311/501/502 - T # Cobas c501	453.9	20.3	340	568	833.7	62.6	625	1043
Innovance - T # Sysmex Série CA 600	571.7	27.1	428	715	2236.7	214.2	1677	2796
Liatest - T # Stago STA Satellite	584.0	27.7	438	730	1408.0	35.1	1056	1760
Liatest Plus - T # Stago STA Compact	537.4	60.8	403	672	1298.4	86.0	973	1623
Kit								
Eco Diagnóstica - FIA ^{FC}	569.0	113.1	426	711	2070.5	176.0	1552	2588
Hemosil HS 500 - EIA	508.0	43.0	381	635	1960.3	84.5	1470	2451
Hitachi Cobas 311/501/502 - T	457.7	23.4	343	573	827.7	61.0	620	1035
Innovance - T	570.5	36.2	427	714	2305.7	148.6	1729	2883
Integra - T	485.6	39.5	364	607	830.9	33.1	623	1039
Liatest - T	602.5	21.4	451	754	1405.9	55.3	1054	1758
Liatest Plus - T	541.3	73.1	405	677	1310.0	101.5	982	1638
Roche Cardiac Reader - IC	258.1	40.3	193	323	1191.9	141.1	893	1490
Triage D-Dimer - F	421.3	50.0	315	527	796.8	61.7	597	996
Vidas Exclusion II - ELFA	644.7	47.6	483	806	1837.8	148.2	1378	2298

LEGENDA

^{FC} Fornecedor Colaborador



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência
para Laboratórios Clínicos,
Bancos de Sangue, Organizações
de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

CONTROLE INTERNO DE pro BNP

CÓDIGO: PBNP

Apresentação

Amostra controle liofilizada, em matriz proteica humana, destina-se ao controle interno da qualidade em laboratórios de análises clínicas.

Utilização

O controle interno destina-se a ser utilizado como urina controle da qualidade ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise para os analitos constante nesta planilha.

Princípio

A utilização de materiais de controle da qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais.

Armazenamento e Estabilidade

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado na temperatura de 2 a 8 °C. Depois de reconstituído a amostra controle permanecerá estável por 7 dias na temperatura de 2 a 8 °C e 30 dias na temperatura de -20 °C.

Instrução de Reconstituição

Utilizando uma pipeta volumétrica, reconstitua a amostra controle com o volume constante no rótulo de água reagente, aguardar 30 minutos, agitando suavemente e invertendo de vez em quando neste intervalo para uma perfeita homogeneização.

Procedimento

Este produto deve ser tratado da mesma maneira que as amostras de pacientes e utilizados de acordo com as instruções que acompanham o equipamento ou reagente utilizado.

Limitações

Este produto não deve ser utilizado após o prazo de validade, se houver contaminação microbiana ou turvação excessiva e não deve ser utilizado como padrão ou calibrador.

Determinação dos valores

Os valores médios constantes nesta tabela foram obtidos no Laboratório de Controle de Qualidade do PNCQ. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guias.

Para efeito de Controle de Qualidade são aceitos os valores dentro de +/- 2DP.

Atenção

As amostras controle devem ser tratadas como **material potencialmente infectante**, devendo-se tomar as precauções para a manipulação e o descarte, segundo as normas de resíduos vigentes.

Fabricado e Envasado por:

PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade

1

R. Vicente Lícínio, nº 193 | Tijuca - Rio de Janeiro - RJ | CEP: 20270-340 | Tel/Fax: 55 (0XX21) 2569-6867 | www.pncq.org.br



O PNCQ é acreditado pelo
Cgcre do INMETRO
como Provedor de Ensaio
de Proficiência em
conformidade com a
ISO/IEC 17.043 sob o
número 0013



Empresa certificada pela ABNT
em conformidade com a
ABNT NBR ISO 9001:2008
sob o número 23.008/04





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

VALORES MÉDIOS DO SORO PARA CONTROLE INTERNO DE pro BNP

LOTE PBNP 04962017

VAL. DEZ / 2022

Nível 1

CONSTITUINTE	MÉTODO	UNIDADE	VALOR MÉDIO	DP	Intervalo
pro BNP	FINECARE	ng/L	322	32	258 - 386

Revisão: Outubro/2018

2

R. Vicente Licínio, nº 193 | Tijuca - Rio de Janeiro - RJ | CEP: 20270-340 | Tel/Fax: 55 (0XX21) 2569-6867 | www.pncq.org.br



O PNCQ é acreditado pelo Cgcre do INMETRO como Provedor de Ensaio de Proficiência em conformidade com a ISO/IEC 17.043 sob o número 0013



Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2008 sob o número 23.008/04





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue,
Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos



CONTROLE INTERNO DE MARCADORES CARDÍACOS

CÓDIGO: MCAR

Apresentação

Amostra controle liofilizada, em matriz proteica humana, destina-se ao controle interno da qualidade em laboratórios de análises clínicas.

Utilização

O controle interno destina-se a ser utilizado como soro controle da qualidade ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise para os analitos constante nesta planilha.

Princípio

A utilização de materiais de controle da qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais.

Armazenamento e Estabilidade

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado na temperatura de 2 a 8 °C. Depois de reconstituído a amostra controle permanecerá estável por 7 dias na temperatura de 2 a 8 °C e 30 dias na temperatura de -20 °C.

Instrução de Reconstituição

Utilizando uma pipeta volumétrica, reconstitua a amostra controle com o volume constante no rótulo de água reagente, aguardar 30 minutos, agitando suavemente e invertendo de vez em quando neste intervalo para uma perfeita homogeneização.

Procedimento

Este produto deve ser tratado da mesma maneira que as amostras de pacientes e utilizados de acordo com as instruções que acompanham o equipamento ou reagente utilizado.

Limitações

Este produto não deve ser utilizado após o prazo de validade, se houver contaminação microbiana ou turvação excessiva e não deve ser utilizado como padrão ou calibrador.

Determinação dos valores

Os valores médios constantes nesta tabela foram obtidos no Laboratório de Controle de Qualidade do PNCQ. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guias.
Para efeito de Controle de Qualidade são aceitos os valores dentro de +/- 2DP.

Atenção

As amostras controle devem ser tratadas como **material potencialmente infectante**, devendo-se tomar as precauções para a manipulação e o descarte, segundo as normas de resíduos vigentes.

Fabricado e Envasado por:

PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue,
Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos



VALORES MÉDIOS DO SORO PARA CONTROLE INTERNO DE MARCADORES CARDÍACOS

LOTE MCAR 04912017 VAL. JAN/2023 NÍVEL 1

CONSTITUINTES	MÉTODOS	UNIDADES	MÉDIA	DP	INTERVALO
BNP	ALERE	pg/mL	133,9	14,9	104,1 - 163,7
	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	pg/mL	12,5	1,1	10,3 - 14,7
	ROCHE (EQL)	pg/mL	19,4	3,2	13,0 - 25,8
	ROCHE (IFA)	pg/mL	65,5	7,5	50,5 - 80,5
CK MB ATIVIDADE	ABBOTT	U/L	12,88	1,89	9,10 - 16,66
	BECKMAN	U/L	5,47	0,86	3,75 - 7,19
	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	U/L	1,84	0,38	1,08 - 2,60
	ROCHE	U/L	6,26	0,92	4,42 - 8,10
	SIEMENS (DIMENSION)	U/L	8,48	1,29	5,90 - 11,06
	U.V.	U/L	8,72	1,47	5,78 - 11,66
CK MB MASSA	ABBOTT ARCHITECT	ng/mL	5,58	0,62	4,34 - 6,82
	ALERE	ng/mL	2,14	0,28	1,58 - 2,70
	BECKMAN	ng/mL	7,34	0,61	6,12 - 8,56
	BIOMERIEUX	ng/mL	7,06	0,80	5,46 - 8,66
	FINECARE PAINEL CARDÍACO	ng/mL	8,60	0,86	6,88 - 10,32
	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	ng/mL	4,76	0,55	3,66 - 5,86
	ROCHE (EQL)	ng/mL	5,28	0,51	4,26 - 6,30
	ROCHE (TURBIDIMETRIA)	ng/mL	6,25	0,63	4,99 - 7,51
CK TOTAL	ABBOTT	U/L	91,0	8,5	74,0 - 108,0
	BECKMAN	U/L	81,8	6,4	69,0 - 94,6
	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	U/L	21,4	2,4	16,6 - 26,2
	ROCHE	U/L	88,5	7,6	73,3 - 103,7
	SIEMENS (ADVARIA)	U/L	86,0	7,5	71,0 - 101,0
	SIEMENS (DIMENSION)	U/L	95,2	6,2	82,8 - 107,6
	U.V.	U/L	90,4	10,1	70,2 - 110,6
HOMOCISTEÍNA	ABBOTT ARCHITECT	µmol/L	5,87	0,69	4,49 - 7,25
	ROCHE (TURBIDIMETRIA)	µmol/L	7,11	0,61	5,89 - 8,33
MIOGLOBINA	ABBOTT ARCHITECT	ng/mL	62,8	5,2	52,4 - 73,2
	ALERE	ng/mL	34,8	3,5	27,8 - 41,8
	BECKMAN	ng/mL	41,9	4,5	32,9 - 50,9
	BIOMERIEUX	ng/mL	26,5	2,7	21,1 - 31,9
	FINECARE PAINEL CARDÍACO	ng/mL	4,8	0,5	3,8 - 5,8
	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	ng/mL	76,1	7,8	60,5 - 91,7
	ROCHE (EQL)	ng/mL	21,9	2,1	17,7 - 26,1
	IMUNOCROMATOGRAFIA				REAGENTE
TROPONINA I	ABBOTT ARCHITECT	ng/mL	1,29	0,12	1,05 - 1,53
	BECKMAN	ng/mL	1,82	0,15	1,52 - 2,12
	BIOMERIEUX	ng/mL	3,51	0,35	2,81 - 4,21
	FINECARE	ng/mL	8,98	0,89	7,20 - 10,76
	ICHROMA II	ng/mL	2,62	0,30	2,02 - 3,22
	ROCHE (EQL)	ng/mL	10,49	1,05	8,39 - 12,59
	SIEMENS (CENTAUR)	ng/mL	1,89	0,17	1,55 - 2,23
	SIEMENS (IMMULITE)	ng/mL	4,17	0,55	3,07 - 5,27
TROPONINA T	BECKMAN	ng/mL	1,62	0,16	1,30 - 1,94
	ROCHE (EQL)	ng/mL	12,19	1,36	9,47 - 14,91
	ROCHE (IFA)	ng/mL	2,00	0,25	1,50 - 2,50

Revisão: Outubro/2018

Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 0590465/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: GS Medical Co. Ltd
Endereço: 90, Osongsaeomyeong 4-Ro, Osong-Eup, Heungdeuk-Gu, Cheongju-Si, Chungcheongbuk-Do - Coréia do Sul
Solicitante: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 65.564.536/0001-85
Autorização de Funcionamento: 8.02.180-1 Expediente: 0787898/18-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: HLL Lifecare Ltd.
Endereço: Peroorkada Factory, 695005, Thiruvananthapuram, Kerala - Índia
Solicitante: Blau Farmacéutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.469-4 Expediente: 0392162/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: KLS Martin GmbH CO. KG
Endereço: AM Flughafen, 18 - Freiburg Im Breisgau 79108 - Alemanha
Solicitante: KLS Martin do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 19.524.713/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8.11.989-8 Expediente: 0841143/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Maquet Cardiopulmonary GmbH
Endereço: Neue Rottenburger Strasse 37, Hechingen, Baden-Württemberg - D-72379 - Alemanha
Solicitante: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 00.944.324/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.03.906-9 Expediente: 0137801/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Menicon Pharma SAS
Endereço: Boulevard Sébastien Brant Parc d'Innovation, Illkirch-Graffenstaden, 67400 - França
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1486537/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Nordson Medical (CA) LLC
Endereço: Carretera International Km 129, Salida Norte, Sin Número - Parque Industrial Roca, Fuerte Guaymas, Sonora Mexico, CP 85400 - México
Solicitante: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda CNPJ: 05.944.604/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.02.190-5 Expediente: 2077171/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médicos das classes III e IV.

Fabricante: Ortho Development Corporation
Endereço: 12187 South Business Park Drive, Draper, Utah - 84020 - Estados Unidos da América
Solicitante: Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.886.535/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8.02.022-5 Expediente: 0137788/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Osypka AG
Endereço: Earl-H-Wood-Strasse 1, 79618 - Rheinfelden - Alemanha
Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente: 0583505/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Woori Elec Co. Ltd.
Endereço: 297, Bupyeongbuk-ro,Bupyeong-gu, Incheon, 21316 - Coreia do Sul.
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 8.067.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0281518/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Zhejiang Nutron Technology Co., Ltd
Endereço: No. 17 Longtan Road, Yuhang District, Hangzhou, 311100 - China.
Solicitante: Centro Auditivo Widex Brasitom Ltda CNPJ: 60.869.013/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.03.324-8 Expediente: 2119869/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Zrinski GmbH
Endereço: Eisenbahnstrasse 100 - 78573 Wurmlingen - Alemanha
Solicitante: Sinertec Sinergia Tecnologia Médica Ltda CNPJ: 04.267.289/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.00.857-8 Expediente: 0727618/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 365, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 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 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: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 78.746.773/0001-09
Endereço: Av. Fredolin Wolf, 4474, Bairro Santa Felicidade, Curitiba - PR CEP: 82410-330
Autorização de Funcionamento: 1.02.223-2 Expediente: 0248943/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Empresa: Celar Biotecnologia S/A CNPJ: 04.846.613/0001-03
Endereço: Rua Padre Eustáquio 1133 Subloja 11, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP: 30710-580
Autorização de Funcionamento: 8.05.374-1 Expediente: 0554388/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Empresa: ForteCare Indústria de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 08.474.646/0001-12
Endereço: Travessa Fabril Pok 570 - Rodovia BR 476 - Km 18, Jardim Cristina, Colombo - PR CEP: 83408-000
Autorização de Funcionamento: 8.04.639-1 Expediente: 2113071/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Indústrias H. A. Barone LTDA- ME CNPJ: 04.040.383/0001-82
Endereço: Rua Salto Grande, 646 - Jardim do Trevo, Campinas - SP CEP: 13030020
Autorização de Funcionamento: 8.01.637-4 Expediente: 0455416/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda CNPJ: 04.187.384/0001-54
Endereço: Rua João Ropelatto 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265-520
Autorização de Funcionamento: 8.02.034-7 Expediente: 0480868/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 366, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da 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 fábris 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: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434 - Estados Unidos da América
Solicitante: Nutriport Comercial Ltda CNPJ: 03.612.312/0001-44
Autorização de Funcionamento: 8.01.907-7 Expediente: 0371930/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434 - Estados Unidos da América
Solicitante: Werfen Medical Ltda CNPJ: 02.004.662/0001-65
Autorização de Funcionamento: 8.00.036-1 Expediente: 0507097/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434 - Estados Unidos da América
Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda CNPJ: 23.552.212/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente: 0441488/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434 - 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: 0568511/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Ceganna Medical
Endereço: Parkmore West, Galway, H91EY60 - Irlanda
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 1539786/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Dentsply IA AB
Endereço: Aminogatan 1, Mölndal, 43121 - Suécia
Solicitante: Dentsply Ind. Com. Ltda CNPJ: 31.116.239/0001-55
Autorização de Funcionamento: 8.01.968-8 Expediente: 0813055/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Endereço: Rodenbacher Chaussee 4, Hanau - 63457 - Alemanha
Solicitante: Dentsply Industria e Comércio Ltda CNPJ: 31.116.239/0001-55
Autorização de Funcionamento: 8.01.968-8 Expediente: 0813036/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: DePuy (Ireland) Ltd.
Endereço: Loughbeg, Ringaskiddy, CO. Cork - Irlanda
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: 0568538/18-9

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	Autorização	8.05.374-1
Produto	CELER FINECARE FIA METER		

Apresentação/Modelo

1 unidade

Nome Técnico	Instrumento destinado a imunoensaios
Registro	80537410036
Processo	25351.008425/2016-02
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	Autorização	8.05.374-1
Produto	Celer Finecare Troponina I Quantitativa		

Apresentação/Modelo

01 teste

05 testes

10 testes

25 testes

50 testes

Nome Técnico	TROPONINA
Registro	80537410033
Processo	25351.835116/2016-16
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	13/06/2026

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	Autorização	8.05.374-1
Produto	Celer Finecare D-dímero Quantitativo		

Apresentação/Modelo

01 teste

05 testes

10 testes

25 testes

50 testes

Nome Técnico	D-DÍMERO
Registro	80537410034
Processo	25351.835132/2016-37
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	13/06/2026

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	Autorização	8.05.374-1
Produto	Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo		

Apresentação/Modelo

1 TESTE

10 TESTES

25 TESTES

5 TESTES

50 TESTES

Nome Técnico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III
Registro	80537410037
Processo	25351.023327/2017-01
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	10/07/2027

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	Autorização	8.05.374-1
Produto	Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo		

Apresentação/Modelo

01 teste

05 testes

10 testes

25 testes

50 testes

Nome Técnico	PEPTÍDEO NATRIURÉTICO CEREBRAL HUMANO (BNP)
Registro	80537410035
Processo	25351.835140/2016-07
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ

04.846.613/0001-03

Endereço Completo

R PADRE EUSTACIO 1133 SUBLOJA 11 - CARLOS PRATES CEP: 30.710-580 - BELO HORIZONTE/MG

Telefone

(31) -3413-0814

Responsável Técnico

DENILSON LAUDARES RODRIGUES

Responsável Legal

DENILSON LAUDARES RODRIGUES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.05.374-1 (K8645X077XM6)

Data do Cadastro

03/07/2009

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.336390/2009-36

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

[Voltar](#)



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Número: 082/2017

A Coordenadora do Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte do Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do Processo IPPS-021, em que é interessado à empresa: **Celer Biotecnologia S/A, CNPJ: 04.846.613/0001-03**, situada à Rua Padre Eustáquio, nº 1133- Subloja 11– Bairro Carlos Prates – Belo Horizonte/MG.

Resolve conceder- lhe: **Alvará Sanitário**, que o habilita a manter a atividade de indústria: **INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**.

EQUIPAMENTOS E DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO: ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR, FABRICAR E IMPORTAR.

Sob a responsabilidade técnica: **Denilson Laudares Rodrigues – CREA/MG: 59725/D.**

Responsável Técnico Substituto: **Mariana dos Santos Romualdo – CRBM: 9619.**

VÁLIDO ATÉ: 15/07/2019.

Belo Horizonte, 04 de abril de 2018.

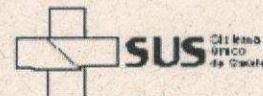
Etelvina Maria Alves
ETELVINA MARIA ALVES
COORDENADORA DO NUVISA/SRS-BH
MASP: 357.003-3

Etelvina Maria Alves
Etelvina Maria Alves
Coordenadora do Núcleo de
Vigilância Sanitária - SRS-BH
MASP: 357.003-3

OBSERVAÇÕES:

- A taxa de expediente devida foi recolhida por meio de DAE no valor **R\$ 650,28 em 30/05/2017**.
- Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
- O presente alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no art. 85 do Código de Saúde de Minas Gerais Lei nº 13.317/99.
- O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.

CODIG/DVSES 07.002
SES/MG -06/04



CARTÓRIO AZEVÉDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58010-900 www.azevedobastos.not.br Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 98002211181512040445-1; Data: 22/11/2018 15:19:00

[Assinatura]
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHS87638-0BCW
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpj.jus.br>

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/11/2018 14:33:35 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1119470

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/11/2019 13:39:27 (hora local)**.

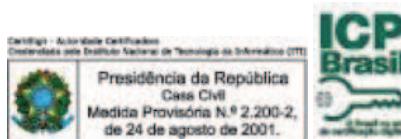
¹**Código de Autenticação Digital:** 98002211181512040445-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6b4d2eb37ea937695d9166c2d118db04711e04992389caf58b168690027b3b680fbce6c74ff376d18cb352e
7fdc6273bdd4f697009c318fa462284ead466681c



REAL DIAGNÓSTICA

COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832

Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854

Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: licita.realdiagnostica@gmail.com



Ao

Comando da Marinha

Comando de Operações Navais

Centro de Intendência da Marinha de Manaus

Comissão Permanente de Licitação – CPL

Referente: Pregão Eletrônico 003/2019

Processo Administrativo de nº 63401.000450/2019-18

Objeto: Aquisição de material de consumo laboratorial, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA	V.UNIT	V.TOTAL
58	Kit Acido Úrico com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	43.000	Roche	1,20	51.600,00
59	Kit de Albumina com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	23.000	Roche	2,20	50.600,00
60	Kit ALT IFCC (TGP) com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	43.000	Roche	1,30	55.900,00
61	Kit Amilase Total com capacidade mínima para 40 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	21.000	Roche	2,61	54.810,00
62	Kit AST IFCC (TGO) com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	43.000	Roche	1,30	55.900,00
63	Kit Bilirrubina Total com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	21.000	Roche	1,30	27.300,00
64	Kit CKMB com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	20.000	Roche	3,09	61.800,00
65	Kit Colesterol com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	43.000	Roche	1,20	51.600,00
66	Kit Creatinina Pap com capacidade mínima para 400 teste pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de	Teste	43.000	Roche	2,20	94.600,00

REAL DIAGNÓSTICA

COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832

Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854

Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: licita.realdiagnostica@gmail.com



	bioquímica Roche Cobas C-111					
67	Kit Fosfatase Alcalina (ALP IFCC HICO) capacidade mínima para 200 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	21.000	Roche	1,48	31.080,00
68	Kit HDL Colesterol com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	43.000	Roche	3,30	141.900,00
69	Kit Lipase método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	15.000	Roche	1,85	27.750,00
70	Kit Proteína Total com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	21.000	Roche	1,35	28.350,00
71	Kit Triglicerídeos com capacidade mínima para 200 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	43.000	Roche	1,80	77.400,00
72	Kit Ureia com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	43.000	Roche	1,05	45.150,00
73	Kit Fosforo com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	15.000	Roche	2,15	32.250,00
74	Kit Gama Glutamiltransferase com capacidade mínima para 400 testes pelo método fotometria de absorbância com protocolo e código de barras para utilização no analisador de bioquímica Roche Cobas C-111	Teste	20.000	Roche	2,20	44.000,00
79	Cellpack solução diluente para contagem e diluição galão com 20 litros	GL	90	SYSMEX/ ROCHE	360,00	32.400,00
83	Sangue Controle 3 níveis Sysmex XS 800i reagente original	UN	20	SYSMEX/ ROCHE	980,00	19.600,00
117	Reagente corante para analisador hematológico Stromatolyser 4DS FFS 800 A para Sysmex XS1000i (caixa contendo 03 bolsas)	Cx	50	SYSMEX/ ROCHE	2.794,98	139.749,00
118	Reagente para analisador hematológico Stromatolyser 4DL FFD 200 A com volume de 5 litros compatível com aparelho de hematologia XS 1000i	Cx	70	SYSMEX/ ROCHE	1.300,00	91.000,00
120	Reagente para determinação de concentração automática de hemoglobina sanguínea sulfolyser SLS 220 A com volume de 5 litros compatível com aparelho de hematologia XS 1000i	Cx	50	SYSMEX/ ROCHE	2.100,00	105.000,00
123	Stromaloyser reagente lisante WH (KX 21)	Cx	10	SYSMEX/	908,78	9.087,80

REAL DIAGNÓSTICA

COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832

Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854

Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: licita.realdiagnostica@gmail.com



	500 ml compatível com aparelho Sysmex KX 21N – caixa c/ 3 frascos de 500 ml			ROCHE		
159	Calibrador CFAS automação 3 ml para utilização no analisador de Bioquímica Roche Cobas C 111	FC	70	ROCHE	1.074,60	75.222,00
160	Calibrador CFAS CK MB 3 ml para utilização no Analisador de bioquímica Roche / Cobas C111	FC	35	ROCHE	875,40	30.639,00
161	Calibrador CFAS Lipides 3ml para utilização no analisador de bioquímica Roche / Cobas C111	FC	40	ROCHE	572,40	22.896,00
162	Calibrador CFAS Proteína 5ml para utilização no analisador de Bioquímica Roche / Cobas C111	FC	40	ROCHE	1.483,95	59.358,00
164	Desproteinizante integra138ml, para utilização no analisador de bioquímica Roche/C111.	FC	60	ROCHE	741,00	44.460,00
165	Diluente NACL 9% 4x21 ml para utilização no analisador de bioquímica Roche / Cobas C-111	FC	40	ROCHE	700,80	28.032,00
166	Micro cubeta segmentada caixa com 1680 cubetas descartáveis pelo método fotometria de absorção com protocolo e código	CX	300	ROCHE	1.290,00	387.000,00
167	Solução de limpeza Clearner NAOH 4x21ml para utilização no analisador de bioquímica Roche / Cobas C-111	FC	52	ROCHE	665,43	34.602,36
168	Ativador 9x12 ml compatível com aparelho Cobas C-111 – Roche /Cobas C111	CX	35	ROCHE	1.423,50	49.822,50

Valor Global: R\$ 2.060.858,66 (dois milhões, sessenta mil oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e seis centavos)

Prazo de Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

Declaramos, para fins que se fizerem necessários que temos pleno conhecimento de todos os aspectos relativos à licitação em causa e concordamos, sem restrição, com as condições constantes do Edital e seus anexos.

Declaramos que os preços cotados são absolutamente líquidos, já incluídos todos os custos diretos ou indiretos, inerentes ao objeto (salários, tributos, encargos sociais, fretes, etc.).

Porto Velho/RO, 10 de Maio de 2019

Bruna Pontes
Bruna Pontes
Real Diagnóstica Comércio de Produtos e
Equipamentos Laboratoriais Ltda-EPP
Bruna dos S. Pontes
Assistente de Licitações

04.054.617/0001 - 40
REAL DIAGNÓSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E
EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA
RUA PADRE MORETTI Nº 3076
BAIRRO: LIBERDADE CEP: 76.803 - 854
PORTO VELHO - RO

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	UA2, ÁCIDO ÚRICO C111		

Apresentação/Modelo

4x100 testes (R1:4x9,2mL/R2:4x3,3mL)

Kit para 1000 testes (R1:1x 72mL; R3:1x 14mL)

Nome Técnico	ÁCIDO ÚRICO
Registro	10287410611
Processo	25351.007859/2007-75
Origem do Produto	• FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	ALB2 - ALBUMIN BCG C111		

Apresentação/Modelo

4 x 100 testes (R1: 4 x 12,1mL / R2: 4 x 3,9mL)

Nome Técnico	ALBUMINA
Registro	10287410651
Processo	25351.032736/2007-72
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	ALTLP, Alanina Aminotransferase acc. IFCC com ativação fosfato pyridoxal		

Apresentação/Modelo

275 testes

4 x 100 testes

Nome Técnico	TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP OU ALT)
Registro	10287410572
Processo	25351.369913/2006-92
Origem do Produto	• FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	PANKREAS A-AMYLASE C111		

Apresentação/Modelo

Embalagem para 100 testes - (R1 4x6,0mL/ R2 2x1,9mL) / Embalagem para 100 testes: 2x50: (R1: 2x6,94 mL/ SR: 2x2,84 mL) / Embalagem para 400 testes - (R1: 4x12,1 mL/ R2: 4x3,9 mL)

Nome Técnico	AMILASE
Registro	10287410675
Processo	25351.032522/2007-04
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	ASTLP, Aspartato aminotransferases acc. IFCC com ativação fosfato pyrooxidal		

Apresentação/Modelo

4 x 100 testes (aplicação cobas c111)

425 testes (para aplicação Cobas integra/ cobas c501)

Nome Técnico	TRANSAMINASE GLUTÂMICA OXALACÉTICA (TGO OU AST)
Registro	10287410571
Processo	25351.369906/2006-91
Origem do Produto	• FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Bilirubin total Gen.3		

Apresentação/Modelo

250 testes

4 x 100 testes – R1 4 x 14ml; SR 4 x 4ml

600 testes

R1 12 x 45ml; R2 6 x 20ml

R1 4 x 67ml; R2 4 x 16ml

Nome Técnico	BILIRRUBINA
Registro	10287411018
Processo	25351.249401/2013-94
Origem do Produto	• FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	CKMBL CK MB C111		

Apresentação/Modelo

Embalagem para 100 testes - (R1 2x4,0mL/ R2 2x1,9mL) / Embalagem para 400 testes - (R1 4x8,1 mL/ R2 4x3,9 mL) / Kit para 100 testes: 2x50 testes (R1: 2x4,94 mL; SR: 2x8,4 mL)

Nome Técnico	ATIVIDADE DE ISOENZIMA CREATINOQUINASE
Registro	10287410673
Processo	25351.031044/2007-15
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	28/01/2028

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Família CHOL CHOD-PAP / Cobas Integra CHOL Gen. 2/ CHOL2 Cholesterol gen.2 Roche		

Apresentação/Modelo

CHOL 2 Cholesterol Gen. 2 - 4 x 100 testes: 4 x 6,6 ml.

CHOL 2 Cholesterol Gen. 2 - 400 testes: 1 x 18,8 ml

Cobas Integra CHOL Gen. 2 - Kit para 2100 testes: R1- 98,7mL

Cobas Integra CHOL Gen. 2 - Kit para 400 testes: 18,8 ml

Nome Técnico	COLESTEROL TOTAL
Registro	10287410246
Processo	25351.068311/2003-78
Origem do Produto	• FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	CREJC CREJU - CREATININ JAFFE C111		

Apresentação/Modelo

Embalagem para 400 testes: 4 x 100 testes (R1: 4 x 20mL; R2: 4 x 5,3mL)

Nome Técnico	CREATININA
Registro	10287410696
Processo	25351.031856/2007-52
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	ALP2 - ALKALINE PHOSPHATASE ACC.TO IFCC GEN 2		

Apresentação/Modelo

1 x 200 testes (R1:15mL/R2:3,4mL)

1 x 400 testes (R1: 30mL; R2 6,8mL)

1050 testes (R1: 78,7ml; R2: 17,8mL)

4 X 50 testes (4x5,3ml; SR:4x2,3ml)

Nome Técnico	FOSFATASE ALCALINA (FAL OU ALP)
Registro	10287410645
Processo	25351.031791/2007-45
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	HDL-C, HDL-PLUS C111		

Apresentação/Modelo

200 testes - R1 2x17,2mL/ R2 2x7,0mL

400 testes - R1 4x17,2mL/ R2 4x7,0mL

Nome Técnico	LIPOPROTEÍNA DE ALTA DENSIDADE (HDL)
Registro	10287410642
Processo	25351.032450/2007-97
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	LIPC - Lipase		

Apresentação/Modelo

Embalagem para 100 testes - 2x50 testes (R1 2x4mL/ SR 2x2,4mL); - Embalagem para 100 testes - 2x50 testes (R1 2x5,91mL/ SR 2x2,4,27mL); - Embalagem para 200 testes - 4x50 testes (R1 4x4mL/ SR 4x2,4mL); - Embalagem para 200 testes - 4x50 testes (R1 4x5,91mL/ SR 4x2,4,27mL).

Nome Técnico	LIPASE
Registro	10287410680
Processo	25351.620591/2007-61
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH. - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	TP2, PROTEÍNA TOTAL GEN 2		

Apresentação/Modelo

Kit para 300 testes:R1: 30,8 ml; R2:12,4 ml

Kit para 400 testes - 4 x 100 testes:R1: 4 x 11,1mL; R2: 4 x 5,1mL

kit para 700 testes (R1:63mL; R3:22,4mL)

Nome Técnico	PROTEÍNA TOTAL
Registro	10287410488
Processo	25351.054737/2005-14
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	TRIGL, Triglicérides		

Apresentação/Modelo

250 testes (R1:30mL)

4 x 50 testes R1: 4 x 7,6mL

Kit para 800 testes (R1: 96mL)

Nome Técnico	TRIGLICERÍDEO
Registro	10287410536
Processo	25351.166642/2005-34
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	UREAL UREA/BUN C111		

Apresentação/Modelo

4 X 100 testes

Nome Técnico	URÉIA
Registro	10287410615
Processo	25351.011431/2007-27
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	PHOS2 - PHOSPHAT C111		

Apresentação/Modelo

Embalagem para 100 testes - R1 2x5,5mL/ R2 2x2,8mL; - Embalagem para 400 testes - R1 4x11mL/ R2 4x5,7mL; - Kit para 100 testes: 2x50 testes (R1: 2x6,42mL/ SR: 2x3,76mL.

Nome Técnico	FÓSFORO/FOSFATO INORGÂNICO
Registro	10287410662
Processo	25351.031847/2007-61
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	GGT-2-Y-GLUTAMYLTRANSFERASE VER.2		

Apresentação/Modelo

1200 testes (R1:30mL; R3:24mL)

Embalagem para 200 testes - R1 2x4mL; SR 2x3,5mL

Embalagem para 400 testes - R1 1x10mL; SR 1x8mL

Embalagem para 400 testes - R1 4x4mL; SR 4x3,5mL

Nome Técnico	GAMA-GLUTAMIL TRANSPEPTIDASE (GGT)
Registro	10287410714
Processo	25351.058995/2008-12
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.923.414/0001-18	Autorização	8.00.154-9
Produto	CELLPACK - FAMILIA		

Apresentação/Modelo

Cellpack - Embalagem com 20L (PK-30L)

Cellpack - Embalagem com 10L

Cellpack POC - Embalagem com 10L

Cellpack POC - Embalagem com 20L

Poch Pack D - 2 x 2L

Poch Pack D - Embalagem com 10L

Poch Pack D - Embalagem com 20L

Nome Técnico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL
Registro	80015490071
Processo	25351.468523/2009-67
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: SYSMEX REAGENTS AMERICA, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA • FABRICANTE: SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL • FABRICANTE: SYSMEX CORPORATION - JAPÃO
Classificação de Risco	I - Produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.923.414/0001-18	Autorização	8.00.154-9
Produto	FAMÍLIA E CHECK (XE) - SYSMEX		

Apresentação/Modelo

Embalagem com: 4 frascos x 2,0ml anormal alto/ 4 frascos x 2,0ml normal/ 4 frascos x 2,0ml anormal baixo

Embalagem com: 4 frascos x 3,0ml anormal alto/ 4 frascos x 3,0ml normal/ 4 frascos x 3,0ml anormal baixo

Embalagem com: 6 frascos x 4,6ml anormal alto/ 6 frascos x 4,6ml normal/ 6 frascos x 4,6ml anormal baixo

Embalagem com: Nível 3 4 x 4,5 ml

Embalagem com: Nível1 4 x 4,5 ml

Embalagem com: Nível1 4 x 4,5 ml/ Nível2 4 x 4,5 ml/ Nível3 4 x 4,5 ml

Embalagem com: Nível2 4 x 4,5 ml

Nome Técnico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II
Registro	80015490063
Processo	25351.010583/2008-93
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: STRECK - EUA PARA SYSMEX CORPORATION - JAPÃO
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.923.414/0001-18	Autorização	8.00.154-9
Produto	STROMATOLYSER 4 DL		

Apresentação/Modelo

5 L (FFD-200A)

Nome Técnico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL
Registro	80015490006
Processo	25351.014852/0081
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL• FABRICANTE: SYSMEX REAGENTS AMERICA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.923.414/0001-18	Autorização	8.00.154-9
Produto	SULFOLYSER		

Apresentação/Modelo

1 x 1,5 L

1 x 4 L

1 x 5 L (SLS - 220 A)

1 x 500 ml

2 x 1,5L

3 x 500 ml (SLS -210 A)

Nome Técnico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL
Registro	80015490050
Processo	25351.480906/2005-60
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: SYSMEX CORPORATION - JAPÃO • FABRICANTE: SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL • FABRICANTE: SYSMEX REAGENTS AMERICA - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	02.923.414/0001-18	Autorização	8.00.154-9
Produto	STROMATOLYSER WH		

Apresentação/Modelo

3 x 500mL (SWH-200A)

Nome Técnico	SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA
Registro	80015490008
Processo	25351.018980/0011
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: SYSMEX REAGENTS AMERICA INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA• FABRICANTE: SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL• FABRICANTE: SYSMEX CORPORATION - JAPÃO
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	C.F.A.S. - CALIBRATOR FOR AUTOMATED SYSTEMS		

Apresentação/Modelo

Para 12 x 3 ml de calibrador

Nome Técnico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II
Registro	10287410378
Processo	25351.155963/2004-22
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	CFAS CKMB		

Modelo Produto Médico

3 frascos com liofilizado para 1 ml.

Nome Técnico	ATIVIDADE DE ISOENZIMA CREATINOQUINASE
Registro	10287410147
Processo	25351.050749/2003-08
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	10/12/2023

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	C.F.A.S. LIPIDS		

Apresentação/Modelo

para 3 x 1 mL de calibrador

Nome Técnico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II
Registro	10287410515
Processo	25351.218851/2005-71
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	CFAS PROTEINA		

Modelo Produto Médico

5 x 1 ml

Nome Técnico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II
Registro	10287410149
Processo	25351.050768/2003-26
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	ISE DEPROTEINIZER		

Apresentação/Modelo

2 x 11 mL

6 X 21 mL

Nome Técnico	SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS
Registro	10287410658
Processo	25351.032798/2007-84
Origem do Produto	• FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	I - Produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	NACL 9%		

Apresentação/Modelo

119mL; 4 x 12ml; 50ml; 6 x 22ml

Nome Técnico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL
Registro	10287410593
Processo	25351.031973/2007-16
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa

Atualizado em 27/11/2018

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
- 16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)**
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
- 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrifuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
- 24.1 Centrifuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
 26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
 28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
 30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
 31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
 32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
 35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 36. Digestor
 37. Diluidor de amostras
 38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
 39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
 40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
 41. Equipamento para gerenciamento de amostras
 42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
 43. Espectrofômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
 46. Evaporador centrífugo a vácuo
 47. Fermentador de culturas
 48. Filtro para soluções
 49. Forno mufa
 50. Fotômetro de chama
 51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
 52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
 53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
 54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
 55. Indicador físico, químico ou biológico
 56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
- 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
 58. Lenço para assepsia da pele
 59. Liofilizador
 60. Luxímetro
 61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
 62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 63. Medidor do ponto de fusão
 64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
 65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 66. Mobiliário para laboratório
 67. Moinho de amostras sólidas
 68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
 70. Navalhas para micrótomas e criostatos
 71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 72. Pipeta automática
 73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
 74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
 75. Porta algodão
 76. Porta papeleta
 77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
 78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
 79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
 80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
 81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
 82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
 83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
 84. Suporte para artigos de laboratório
 85. Temporizador
 86. Titulador
 87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. 1 Condicionadores de ar
 1. 2 Purificador de ar
 1. 3 Esterilizador de ar

1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
 - 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 14. 1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 26. 2 Cadeiras de espera
 26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
 26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar
40. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro
 - 4.1 Relógio para treinamento

5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - 8.2 Halteres
 - 8.3 Estações de Musculação
 - 8.4 Remadores
 - 8.5 Aparelho para abdominais
 - 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicate para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 3.1 Condicionadores de ar
 - 3.2 Purificador de ar
 - 3.3 Esterilizador de ar
 - 3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

[Voltar para o topo!](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	NAOH-D		

Apresentação/Modelo

1 frasco de 1,8L

1 frasco de 102mL

1 frasco de 66mL

12 frascos de 59mL

12 frascos de 70mL

2 frascos de 1,8L

4 frascos de 21mL

Nome Técnico SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS

Registro 10287410590

Processo 25351.030973/2007-07

Origem do Produto • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

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

Vencimento do Registro VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	COBAS C ACTIVATOR		

Apresentação/Modelo

Kit para 9 x 12 ml

Nome Técnico	SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS
Registro	10287410681
Processo	25351.040813/2007-68
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	I - Produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

REAL DIAGNÓSTICA

COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832
Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854
Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: bruna@realdiagnostica.com.br;
licita.realdiagnostica@gmail.com



CARTA PROPOSTA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2019/SUPEL/RO

À SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES – SUPEL/RO

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. Sª., nossa proposta de preços para Registro de Preço de material de consumo laboratorial (kits, reagentes e insumos laboratoriais), visando atender as necessidades de todos os setores do Laboratório Estadual de Patologia e Análises Clínicas do estado de Rondônia – LEPAC/RO, com vistas em dar continuidade ao apoio diagnóstico às unidades hospitalares de gestão estadual, por um período de 12 (doze) meses, de acordo com o descrito neste Termo de Referência.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1.	CORTISOL	TESTE	2.600	ROCHE	9,86	25.636,00
2.	GLOBULINA LIGADORA DE HORMÔNIOS SEXUAIS – SHBG	TESTE	2.000	ROCHE	15,39	30.780,00
3.	HORMÔNIO ADRENOCORTICOTRÓFICO- ACTH	TESTE	403	ROCHE	14,12	5.690,36
4.	DEIDROEPIANDROSTERONA - DHEAS	TESTE	400	ROCHE	13,11	5.244,00
5.	HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO- HGH	TESTE	400	ROCHE	10,21	4.084,00
6.	CAPACIDADE DE FIXACAO DA TIROXINA- TBG	TESTE	400	ROCHE	15,35	6.140,00
7.	BHCG LIVRE - GONADOTROFINA CORIÔNICA FRAÇÃO BETA LIVRE	TESTE	400	ROCHE	7,85	3.140,00
8.	OSTEOCALCINA	TESTE	400	ROCHE	9,59	3.836,00
9.	ANTICORPO ANTIPEPTÍDEO CITRULINADO CÍCLICO – ANTI CCP	TESTE	800	ROCHE	19,00	15.200,00
10.	IL-6 - INTERLEUCINA 6	TESTE	400	ROCHE	35,00	14.000,00
11.	DETERMINAÇÃO DE PRO-CALCITONINA (PCT/BRAHMS)	TESTE	400	ROCHE	75,00	30.000,00
12.	CITOMEGALOVIRUS IgG AVIDEZ	TESTE	400	ROCHE	11,00	4.400,00
13.	HERPES VÍRUS SIMPLES TIPO 1 – HSV 1	TESTE	400	ROCHE	17,16	6.864,00
14.	HERPES VÍRUS SIMPLES TIPO 2 – HSV 2	TESTE	400	ROCHE	17,16	6.864,00
15.	TOXOPLASMOSE AVIDEZ - Anticorpos IgG	TESTE	400	ROCHE	19,74	7.896,00
16.	CREATINO-QUINASE FRAÇÃO MB – CK-MB	TESTE	3.500	ROCHE	4,12	14.420,00
17.	PROTEINA C REATIVA QUANTITATIVA – PCR QUANT	TESTE	16.000	ROCHE	9,25	148.000,00
18.	FRUTOSAMINA	TESTE	400	ROCHE	2,37	948,00
19.	FOSFATASE ÁCIDA PROSTÁTICA	TESTE	400	ROCHE	2,61	1.044,00
20.	ALFA 1 MICROGLOBULINA	TESTE	400	ROCHE	9,60	3.840,00
21.	APOLIPOPROTEÍNA A-1 – APO A	TESTE	400	ROCHE	10,95	4.380,00

REAL DIAGNÓSTICA

COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832
 Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854
 Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: bruna@realdiagnostica.com.br;
licita.realdiagnostica@gmail.com



22.	APOLIPOPROTEÍNA B-1 – APO B	TESTE	400	ROCHE	10,95	4.380,00
23.	CERULOPLASMINA	TESTE	400	ROCHE	3,68	1.472,00
24.	FRAÇÃO KAPPA	TESTE	400	ROCHE	17,45	6.980,00
25.	PRE-ALBUMINA	TESTE	400	ROCHE	11,90	4.760,00
26.	RECEPTOR DA TRANSFERRINA	TESTE	400	ROCHE	4,50	1.800,00
27.	ANTI DNA Nativo (DNAds)	TESTE	800	PHADIA	8,67	6.936,00
28.	ANTI SmDp	TESTE	500	PHADIA	17,16	8.580,00
29.	ANTI Rib-p	TESTE	500	PHADIA	17,16	8.580,00
30.	ANTI U1RNP (anti-U1 ribonucleoproteína)	TESTE	500	PHADIA	17,16	8.580,00
31.	ANTI RNP70 (ANTI ribonucleoproteína 70)	TESTE	500	PHADIA	17,16	8.580,00
32.	ANTI Ro (anticorpos anti-Ro/SS-A)	TESTE	500	PHADIA	18,55	9.275,00
33.	ANTI La (anticorpos anti-La/SS-B)	TESTE	500	PHADIA	18,55	9.275,00
34.	ANTI CENP (ANTI – CENTRÔMERO)	TESTE	500	PHADIA	33,96	16.980,00
35.	ANTI Scl-70s	TESTE	500	PHADIA	29,78	14.890,00
36.	ANTI Jo-1	TESTE	500	PHADIA	12,47	6.235,00
37.	ANTI RF IgM (Fator Anti-Reumatóide IgM)	TESTE	500	PHADIA	7,20	3.600,00
38.	ANTI RF IgA (Fator Anti-Reumatóide IgA)	TESTE	500	PHADIA	33,50	16.750,00
39.	ANTI PR3s - Anticorpo Antiproteinase 3s	TESTE	500	PHADIA	21,27	10.635,00
40.	ANTI MPOs (ANTI Enzima Mieloperoxidase)	TESTE	500	PHADIA	6,50	3.250,00
41.	ANTI Celikey IgA (ANTI TRANSGLUTAMINASE IgA)	TESTE	500	PHADIA	18,55	9.275,00
42.	ANTI Celikey IgG (ANTI TRANSGLUTAMINASE IgG)	TESTE	500	PHADIA	18,55	9.275,00
43.	ANTI Gliandina dp IgA (Anti Gliadina Deaminada IgA)	TESTE	1.000	PHADIA	30,04	30.040,00
44.	ANTI Gliandina dp IgG (Anti Gliadina Deaminada IgG)	TESTE	1.000	PHADIA	25,87	25.870,00
45.	ANTI Gliandina IgA	TESTE	1.000	PHADIA	30,04	30.040,00
46.	ANTI Gliandina IgG	TESTE	1.000	PHADIA	29,69	29.690,00
47.	ANTI M2 (anticorpos anti-mitocôndria tipo M2)	TESTE	500	PHADIA	17,16	8.580,00
48.	ANTI Cardiolipina IgG	TESTE	800	PHADIA	10,00	8.000,00
49.	ANTI Cardiolipina IgM	TESTE	800	PHADIA	10,00	8.000,00
50.	ANTI Cardiolipina IgA	TESTE	800	PHADIA	10,00	8.000,00
51.	ANTI beta2-Glycoproteína I IgG	TESTE	800	PHADIA	33,50	26.800,00
52.	ANTI beta2-Glycoproteína I IgM	TESTE	800	PHADIA	33,50	26.800,00
53.	TROPONINA T	TESTE	4.550	ROCHE	20,55	93.502,50
54.	D-DIMERO	TESTE	400	ROCHE	36,00	14.400,00
55.	MIOGLOBINA	TESTE	300	ROCHE	22,12	6.636,00

REAL DIAGNÓSTICA

COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832

Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854

Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: bruna@realdiagnostica.com.br;

lilita.realdiagnostica@gmail.com



56.	PROBNP – N TERMINAL	TESTE	2.600	ROCHE	41,76	108.576,00
57.	CK-MB MASSA	TESTE	300	ROCHE	15,52	4.656,00
58.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Dolichovespula maculata</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
59.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Penicilina G</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
60.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Penicilina V</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
61.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Ampicilina</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
62.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Amoxicilina</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
63.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Cefaclor</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
64.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Insulina suina</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
65.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Insulina bovina</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
66.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Insulina humana</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
67.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Gelatina</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
68.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Suxametonio</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
69.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>D. pteronyssinus</i>):	TESTE	4.160	PHADIA	9,25	38.480,00
70.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>D. farinæ</i>):	TESTE	4.160	PHADIA	9,25	38.480,00
71.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Blomia Tropicalis</i>):	TESTE	4.000	PHADIA	9,25	37.000,00
72.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>nDer p1</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
73.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>rDer p2</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
74.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>rDer p10 Tropomyosin</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
75.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>D. microceras</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
76.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Acarus siro</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
77.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Gato, caspa e pelo</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
78.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Cavalo, caspa</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
79.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Vaca, caspa</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
80.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>nBos d6, Soroalbumina Bovina</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
81.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Cão, caspa</i>):	TESTE	2.100	PHADIA	9,25	19.425,00
82.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Cobaia, pelo</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
83.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Rato, pelo</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
84.	TESTE ALERGENO ESPECÍFICO PARA (<i>Ratazana, proteínas da urina</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00

REAL DIAGNÓSTICA

COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832

Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854

Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: bruna@realdiagnostica.com.br;

licita.realdiagnostica@gmail.com



85.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Carneiro, pêlo):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
86.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Coelho, pêlo):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
87.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Hamster, pêlo):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
88.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Galinha, pena):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
89.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Epitélio de animais 1):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
90.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Epitélio de animais 2):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
91.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Pena de animais 71):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
92.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Pena de animais 72):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
93.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Ovo, clara):	TESTE	2.100	PHADIA	9,25	19.425,00
94.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Ovo):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
95.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Ovo, gema):	TESTE	1.664	PHADIA	9,25	15.392,00
96.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (nGal d1 Ovomucoide)	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
97.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (nGal d2 Ovoalbumina):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
98.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (nGal d3 Conalbumina, Ovo):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
99.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (nGal d4 Lisozima, Ovo):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
100.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Gergelim):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
101.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Ervilha):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
102.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Amendoim):	TESTE	1.040	PHADIA	9,25	9.620,00
103.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (rAra h1, Amendoim):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
104.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (rAra f2, Amendoim):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
105.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (rAra h3, Amendoim):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
106.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Soja):	TESTE	1.040	PHADIA	9,25	9.620,00
107.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Feijão Branco):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
108.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Avelã):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
109.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Castanha do Pará):	TESTE	416	PHADIA	9,25	3.848,00
110.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Leite):	TESTE	2.100	PHADIA	9,25	19.425,00
111.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Castanha de Caju):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
112.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Pistache):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
113.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Limão):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00

REAL DIAGNÓSTICA

COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832

Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854

Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: bruna@realdiagnostica.com.br;

licita.realdiagnostica@gmail.com



114.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Abacaxi):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
115.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Abobrinha):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
116.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Carangueijo):	TESTE	1.456	PHADIA	9,25	13.468,00
117.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Camarão):	TESTE	1.456	PHADIA	9,25	13.468,00
118.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (rPen a1 Tropomyosina, Camarão):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
119.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Tomate):	TESTE	1.456	PHADIA	9,25	13.468,00
120.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Noz):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
121.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Lula):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
122.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Uva):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
123.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Porco, carne):	TESTE	1.456	PHADIA	9,25	13.468,00
124.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Beringela):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
125.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Pimenta):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
126.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Vaca, carne):	TESTE	1.456	PHADIA	9,25	13.468,00
127.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Pimenta do reino):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
128.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Ostra):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
129.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Castanha Portuguesa):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
130.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Peixe):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
131.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (rGad c1 Bacalhau, Parvalbumina):	TESTE	2.100	PHADIA	9,25	19.425,00
132.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Cenoura):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
133.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Laranja):	TESTE	1.456	PHADIA	9,25	13.468,00
134.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Batata):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
135.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Côco):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
136.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Mexilhão azul):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
137.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Trigo):	TESTE	2.500	PHADIA	9,25	23.125,00
138.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (rTri a19 Omega-5 Gliandina):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
139.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Atum):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
140.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Salmão):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
141.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Morango):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00

REAL DIAGNÓSTICA

COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832

Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854

Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: bruna@realdiagnostica.com.br;

licita.realdiagnostica@gmail.com



142.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Levedura):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
143.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Alho):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
144.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Cebola):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
145.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Maçã):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
146.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Polvo):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
147.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Cevada):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
148.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Sardinha):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
149.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Aveia):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
150.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Alfa-lactoalbumina):	TESTE	1.300	PHADIA	9,25	12.025,00
151.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Beta-lactoalbumina):	TESTE	1.300	PHADIA	9,25	12.025,00
152.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Caseína):	TESTE	1.456	PHADIA	9,25	13.468,00
153.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Glúten):	TESTE	1.300	PHADIA	9,25	12.025,00
154.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Milho):	TESTE	1.456	PHADIA	9,25	13.468,00
155.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Lagosta):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
156.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Queijo cheddar):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
157.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Queijo, Camembert):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
158.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Galinha, carne):	TESTE	1.100	PHADIA	9,25	10.175,00
159.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Kiwi):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
160.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Melão):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
161.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Arroz):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
162.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Malte):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
163.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Manga):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
164.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Banana):	TESTE	2.456	PHADIA	9,25	22.718,00
165.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Cacau):	TESTE	2.100	PHADIA	9,25	19.425,00
166.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Pêssego):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
167.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Abacate):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
168.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Semente Oleaginosas):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
169.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Frutos do mar):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
170.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Cereais 20):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00

REAL DIAGNÓSTICA

COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832
Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854

Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: bruna@realdiagnostica.com.br;
licita.realdiagnostica@gmail.com



171.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Cereais 3</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
172.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Alimentos Infantis</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
173.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Sorghum halepense</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
174.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Centeio</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
175.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Dactylis glomerata</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
176.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Phleum pratense</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
177.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Gramíneas 1</i>):	TESTE	208	PHADIA	9,25	1.924,00
178.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Gramíneas 2</i>):	TESTE	3.200	PHADIA	9,25	29.600,00
179.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Gramíneas 3</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
180.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Poeira domestica</i>):	TESTE	3.200	PHADIA	9,25	29.600,00
181.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Abelha</i>):	TESTE	500	PHADIA	9,25	4.625,00
182.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Vespa comum</i>):	TESTE	500	PHADIA	9,25	4.625,00
183.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Marimbondo</i>):	TESTE	500	PHADIA	9,25	4.625,00
184.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Barata domestica</i>):	TESTE	500	PHADIA	9,25	4.625,00
185.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Periplaneta americana</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
186.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Formiga Lava-pé</i>):	TESTE	800	PHADIA	9,25	7.400,00
187.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Pernilongo</i>):	TESTE	800	PHADIA	9,25	7.400,00
188.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Larva do sangue</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
189.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Vespa papel européia</i>):	TESTE	500	PHADIA	9,25	4.625,00
190.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Formaldeídeo</i>):	TESTE	65	PHADIA	9,25	601,25
191.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Latex</i>):	TESTE	320	PHADIA	9,25	2.960,00
192.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Algodão, semente</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
193.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rHev b1</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
194.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rHev b3</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
195.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rHev b 5</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
196.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rHev b 6.01</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
197.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rHev b6.02</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
198.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rHev b8</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
199.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rHev b9</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00

REAL DIAGNÓSTICA

COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832

Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854

Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: bruna@realdiagnostica.com.br;

licita.realdiagnostica@gmail.com



200.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rHev b11</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
201.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Penicillium notatum</i>):	TESTE	500	PHADIA	9,25	4.625,00
202.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Cladosporium herbarum</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
203.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Aspergillus fumigatus</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
204.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Candida albicans</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
205.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Alternaria alternata</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
206.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Fungos 1):	TESTE	3.200	PHADIA	9,25	29.600,00
207.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Fungos 2):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
208.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Algodão, fibras cruas):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
209.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Ascaris</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
210.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Echinococcus</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
211.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Anisakis</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
212.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Canela):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
213.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Maracujá):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
214.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Ovoalbumina</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
215.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Mamão Papaia):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
216.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Cabra, leite):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
217.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Tabaco, folha):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
218.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Pinheiro, japonês):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
219.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Eucalipto):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
220.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Pólens de árvores 1):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
221.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Ambrosia elatior</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
222.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Artemisia vulgaris</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
223.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Pólens de Flores):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
224.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (Pólens de árvores 7):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
225.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Staphylococcus enterotoxinas A</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
226.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Staphylococcus enterotoxinas B</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00

REAL DIAGNÓSTICA

COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº. 04.054.617/0001-40 – Insc. Estadual: nº 868442 – Insc. Municipal: nº 5832
Rua Padre Moretti, 3076, Liberdade, Porto Velho/RO – CEP: 76.803-854

Fone-Fax: (69) - 3223-1735 – 3223-5602 - E-mail: bruna@realdiagnosticacom.br;
licita.realdiagnosticacom@gmail.com



227.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Staphylococcus enterotoxinas C</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
228.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>Staphylococcus enterotoxinas TSST</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
229.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rPru p1</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
230.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rPru p2</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
231.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rPru p3</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
232.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rPru p 4</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
233.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rBet v1</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
234.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rBet v2</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
235.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>rBet v4</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
236.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>nAna c2</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00
237.	TESTE ALERGENO ESPECIFICO PARA (<i>MUXF3 CCD, Bromelaina</i>):	TESTE	64	PHADIA	9,25	592,00

Valor Total da Proposta R\$ 1.611.202,11 (Hum milhão, seiscentos e onze mil duzentos e dois reais e onze centavos)

1. Prazo de Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

2. Prazo de entrega: 30 (trinta) dias

3. Local de entrega: O material deverá ser entregue no LEPAC/RO, sítio à Av. Governador Jorge Teixeira, 3862 – Bairro: Industrial. CEP. 76.821-096, na cidade de Porto velho/RO das 7:00 às 16:00h.

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Porto Velho/RO, 13 de Maio de 2019

Bruna Pontes
Real Diagnóstica Comércio de Produtos e
Equipamentos Laboratoriais Ltda-EPP
Bruna dos S. Pontes
Assistente de Licitações

04.054.617/0001-40
REAL DIAGNÓSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E
EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA
RUA PADRE MORETTI Nº 3076
BAIRRO: LIBERDADE CEP: 76.803-854
PORTO VELHO - RO

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN INSECTS AND INSECTS VENOMS - PHADIA		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN I70 FIRE ANT - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I207 COCKROACH, ORIENTAL - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I206 COCKROACH, AMERICAN - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I205 BUMBLE BEE - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I204 HORSE FLY - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I203 MEDITERRANEAN FLOUR MOTH - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I202 GRAIN WEEVIL - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I201 HORSE BOT FLY - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN GI3 COMMON WASP (YELLOW JACKET VENOM) - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I77 EUROPEAN PAPER WASP (POLISTES DOMINULUS) - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I76 BERLIN BEETLE - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I75 EUROPEAN HORNET VENOM - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I73 BLOOD WORM - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I72 GREEN NIMITTI - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I71 MOSQUITO - - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I3 COMMON WASP VENOM (YELLOW JACKET) - - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I2 WHITE FACED HORNET VENOM - - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I1 HONEY BEE VENOM - - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I4 PAPER WASP VENOM - - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I5 YELLOW HORNET VENOM - - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I6 COCKROACH, GERMAN - - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN I8 MOTH - - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN GI1 HONEY BEE VENOM - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen i208, Allergen component rApi m 1 Phospholipase A2, Honey bee - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen i211, Allergen component rVes v 1 Phospholipase A1, Common wasp - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen i209, Allergen component rVes v 5, Common wasp - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen i210, Allergen component rPol d 5, European Paper wasp - 10 ImmunoCAP

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - INSETOS E SEUS VENENOS
Registro	80254180081
Processo	25351.134611/2007-86
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN DROGAS		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN C209 CHYMOPAPAIN - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C8 CHLORHEXIDINE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C261 PHOLCODINE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C260 MORPHINE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C202 SUXAMETHONIUM (SUCCINYLCHOLINE) - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C73 INSULIN HUMAN - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C70 INSULIN PORCINE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C7 CEFACLOR - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C71 INSULIN BOVINE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C74 GELATIN BOVINE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C1 PENICILLOYL G - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C5 AMPICILLOYL - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C2 PENICILLOYL V - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN C6 AMOXICILLOYL - 16 ImmunoCAP

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - DROGAS
Registro	80254180084
Processo	25351.135680/2007-15
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA

Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN ÁCAROS E POEIRAS - SWEDEN		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN D72 STORAGE MITE (TYROPHAGUS PUTRESCENTIAE) - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN GD2 HOUSE DUST MITE (DERMATOPHAGOIDES FARINAE) - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN GD1 HOUSE DUST MITE (D. PTERONYSSINUS) - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN D74 HOUSE DUST MITE (EUROGLYPHUS MAYNEI) - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN D73 STORAGE MITE (GLYCYPHAGUS DOMESTICUS) - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN D71 STORAGE MITE (LEPIDOGLYPHUS DESTRUCTOR) - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN D70 STORAGE MITE (ACARUS SIRU) - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN D201 HOUSE DUST MITE (BLOMIA TROPICALIS) - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN D205, rDer p 10 TROPOMYOSIN, HOUSE DUST MITE - 10 ImmunoCAP

IMMONOCAP ALLERGEN D202, nDer p 1, HOUSE DUST MITE - 10 ImmunoCAP

IMMONOCAP ALLERGEN D203, rDer p 2, HOUSE DUST MITE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN H1 HOUSE DUST (GREER LABS. INC.) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN D2 HOUSE DUST MITE (DERMATOPHAGOIDES FARINAE) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN D3 HOUSE DUST MITE (D. MICROCERAS) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN HX2 H2, D2, I6 - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN H2 HOUSE DUST (HOLLISTER STIER LABS.) - 16 ImmunoCAP

IMUNNOCAP ALLERGEN D1 HOUSE DUST MITE (D. PTERONYSSINUS) - 16 ImmunoCAP

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - ÁCAROS E POEIRAS
Registro	80254180079

Processo	25351.112362/2007-78
Origem do Produto	• FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN EPITÉLIOS E PROTEÍNAS DE ANIMAIS - SWEDEN		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN E81 SHEEP EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E205 HORSE SERUM PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E201 CANARY BIRD FEATHERS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E82 RABBIT EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E80 GOAT EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E219 CHIKEN SERUM PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E200 CANARY BIRD DROPPINGS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E199 CANARY BIRD SERUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E206 RABBIT SERUM PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E196 PARAKEET FEATHERS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
ImmunoCAP Allergen e204, Allergen component nBos d 6 BSA, Cow - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E203 MINK EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E202 REINDEER EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E197 PARAKEET DROPPINGS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN EX70 E6, E82, E84, E87, E88 - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E79 BUDGERINGAR SERUM PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E78 BUDGERIGAR FEATHERS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E77 BUDGERIGAR DROPPINGS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN E76 MOUSE SERUM PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E75 RAT SERUM PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E74 RAT URINE PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E73 RAT EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E72 MOUSE URINE PROTEIN - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E71 MOUSE EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
ImmunoCAP Rare Allergen e222, Allergen component nSus s PSA, Swine - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
ImmunoCAP Rare Allergen e221, Allergen component nCan f 3 Dog serum albumin - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E218 CHICKEN DROPPINGS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E217 FERRET EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E198 PARAKEET SERUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN EX71 E70, E85, E86, E89 (MIX) - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN GE93 PIGEON SERUM PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN GE92 PARROT SERUM PROTEINS, FEATHERS AND DROPPINGS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E83 SWINE EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E84 HAMSTER EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E85 CHICKEN FEATHERS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E86 DUCK FEATHERS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E87 RAT EPITHELIUM, SERUM AND URINE URINE PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E88 MOUSE EPITHELIUM, SERUM AND URINE PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E89 TURKEY FEATHERS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
ImmunoCAP Allergen e94, Allergen component rFel d 1 Cat - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN GE90 BUDGERIGAR SERUM PROTEINS, FEATHERS AND DROPPINGS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN GE91 PIGEON SERUM PROTEINS, FEATHERS AND DROPPINGS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN E208 CHINCHILLA EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E209 GERBIL EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E210 FOX EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E211 RABBIT URINE PROTEINS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E213 PARROT FEATHERS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E214 FINCH FEATHERS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E215 PIGEON FEATHERS - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E216 DEER EPITHELIUM - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
ImmunoCAP Allergen e220, Allergen component nFel d 2 Cat serum albumin - Embalagem com 10 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN EX73 E70, E85, E86, E213 - Embalagem com 10 Immunocap (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN EX72 E78, E201, PARAKEET, E213, RE214 - Embalagem com 10 ImunnoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E7 PIGEON DROPPINGS - Embalagem com 16 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E2 DOG EPITHELIUM - Embalagem com 16 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E70 GOOSE FEATHERS - Embalagem com 16 ImmunoCAP (discos)
IMUNNOCAP ALLERGEN E1 - CAT DANDER - Embalagem com 16 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN EX1 E1, E3, E4, E5 - Embalagem com 16 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN EX2 E1, E5, E6, E87, E88 - Embalagem com 16 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E3 HORSE DANDER - Embalagem com 16 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E4 COW DANDER - Embalagem com 16 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E5 DOG DANDER - Embalagem com 16 ImmunoCAP (discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN E6 GUINEA PIG EPITHELIUM - Embalagem com 16 ImmunoCAP (discos)
ImmunoCAP Allergen e204, Allergen componente nBos d 6 BSA, Cow - Para 10 testes
ImmunoCAP Allergen e101, Allergen componente rCan f 1, Dog - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen e102, Allergen componente rCan f 2, Dog - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen e221, Allergen componente nCan f 3, Dog Serum Albumin - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen e226, Allergen componente rCan f 5, Dog - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen e228, Allergen componente rFel d 4, Cat - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen e220, Allergen componente nFel d 2, Cat Serum Albumin - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen e227, Allergen componente rEqu c 1, Horse - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen e222, Allergen componente sSus s, Pig Serum Albumin, Swine - para 10 testes

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - EPITÉLIO E PROTEÍNAS DE ANIMAIS VIA RESPIRATÓRIA
Registro	80254180080
Processo	25351.112398/2007-51
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN - Aves, Ovos e seus Derivados		

Apresentação/Modelo

ImmunoCAP Allergen f232, Allergen component nGal d 2, ovalbumin, egg - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f323, Allergen component nGal d 3, conalbumin, egg - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f233, Allergen component nGal d 1 ovomucoid, egg - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F245, EGG - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F284, TURKEY MEAT - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GF1, EGG WHITE - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F1, EGG WHITE - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F75, EGG YOLK - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F83, CHICKEN - para 16 testes

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - AVES, OVOS E SEUS DERIVADOS
Registro	80254180032
Processo	25351.278957/2005-23
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	Família ImmunoCAP Allergen Sementes e Cereais		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN F124, SPELT WHEAT - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f443, Allergen component rAna o 3, Cashew nut - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f440, Allergen component nCor a 9, Hazelnut - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f439, Allergen component rCor a 14, Hazelnut - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f98, Gliadin - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F253 PINE NUT - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F227 SUGAR-BEET SEED - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F224 POPPY SEED - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F221 COFFEE - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F203 PISTACHIO - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F202 CASHEW NUT - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F201 PECAN NUT - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F93 CACAO - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F90 MALT - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F79 GLUTEN - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F345 MACADAMIA NUT - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F309 CHICK PEA - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F299 SWEET CHESTNUT - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f433, Allergen component rTri a 14 LTP, Wheat - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f432, Allergen component nGly m 6 Glycinin, Soy - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f431, Allergen component nGly m 5 Beta-conglycinin, Soy - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f353, Allergen component rGly m 4 PR-10, Soy - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f425, Allergen component rCor a 8, Hazel nut - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f428, Allergen component rCor a 1 PR-10, Hazel nut - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f354, Allergen component rBer e 1, Brazil nut - para 10 testes

ImmunoCAP Rare Allergen f305, Fenugreek - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f442, Allergen component rJug r 3 LTP, Walnut - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f416, Allergen component rTri a 19 Omega-5 Gliadin, Wheat - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F226, PUMPKIN SEED - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F316, RAPE SEED - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F324, HOP - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F333, LINSEED - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F342, OLIVE - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F14 SOYA BEAN - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F17 HAZEL NUT - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F56 FOXTAIL MILLET - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F18 BRAZIL NUT - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F20 ALMOND - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F36 COCONUT - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F4 WHEAT - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F5 RYE - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F6 BARLEY - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F7 OAT - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F8 MAIZE, CORN - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F9 RICE - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F10 SESAMED SEED - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F256 WALNUT - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F55 COMMON MILLET - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F57 JAPONENSE MILLET - para 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F11 BUCKWHEAT - para 16 testes

ImmunoCAP Allergen f441, Allergen component rJug r 1, Walnut - para testes

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - CEREais, SEMENTES E SEUS DERIVADOS
Registro	80254180007
Processo	25351.278893/2005-61
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN - LEGUMES E VERDURAS		

Apresentação/Modelo

ImmunoCAP Allergen F244, cucumber - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f352, Allergen component rAra h 8 PR-10, Peanut - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen F260, broccoli - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen F51, bamboo shoot - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen F315, green bean - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen F287, red kidney bean - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen F263, green pepper - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen F235, lentil - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f182, lima bean - para 10 testes

ImmunoCAP Rare Allergen f347, quinoa - para 10 testes

ImmunoCAP Rare Allergen f319, beetroot - para 10 testes

ImmunoCAP Rare Allergen f310, blue vetch - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f291, cauliflower - para 10 testes

ImmunoCAP Rare Allergen f217, Brussel sprouts - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f262, Aubergine, eggplant - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f261, asparagus - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f427, Allergen component rAra h 9 LTP, peanut - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f424, Allergen component rAra h 3, peanut - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f422, Allergen component rAra h 1, peanut - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f423, Allergen component rAra h 2, peanut - para 10 testes

- ImmunoCAP Allergen F216, cabbage - para 10 testes
- ImmunoCAP Allergen F215, lettuce - para 10 testes
- ImmunoCAP Allergen F212, mushroom - para 10 testes
- ImmunoCAP Allergen F12, pea - para 16 testes
- ImmunoCAP Allergen F13, peanut - para 16 testes
- ImmunoCAP Allergen F15, white bean - para 16 testes
- ImmunoCAP Allergen F35, potato - para 16 testes
- ImmunoCAP Allergen F214, spinach - para 16 testes
- ImmunoCAP Allergen F225, pumpkin - para 16 testes
- ImmunoCAP Allergen F25, tomato - para 16 testes
- ImmunoCAP Allergen F31, carrot - para 16 testes
- ImmunoCAP Allergen F54, sweet potato - para 16 testes

Nome Técnico	IMUNOGLOBULINA E
Registro	80254180009
Processo	25351.278522/2005-89
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN - SWEDEN - Carnes, chocolate, leite e seus derivados		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN F325, SHEEP MILK - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F321, HORSE MEAT - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F285, ELK/MOOSE MEAT - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F286, MARE'S MILK - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Agf 78 CASEIN - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Agf 77 beta-LACTALBUMIN - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Agf76 alfa-LACTALBUMIN - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F300 GOAT MILK - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F236 COW'S MILK WHEY - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F231 MILK BOILED - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F213 RABBIT - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F88 MUTTON - com 10 ImmunoCAP

MMUNOCAP ALLERGEN F82 CHEESE MOULD TYPE - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F81 CHEESE CHEDAR TYPE - com 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen f78, Allergen component nBos d 8 casein, milk - com 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen f77, Allergen component nBos d 5 beta-lactoglobulin, milk - com 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen f76, Allergen component nBos d 4 alfa-lactalbumin, milk - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F326, SHEEP WHEY - com 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen f334, Allergen component nBos d lactoferrin, milk - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F2 MILK - com 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F26 PORK - com 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F27 BEEF - com 16 ImmunoCAP

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - CARNES, CHOCOLATE, LEITE E SEUS DERIVADOS
Registro	80254180023
Processo	25351.278926/2005-72
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN - SWEDEN- FLORES, MEL, FRUTAS E SEUS DERIVADOS		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN F430, Allergen component rAct d 8 PR-10, Kiwi - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F435, Allergen component rMal d 3 LTP, Apple - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F434, Allergen component rMal d 1 PR-10, Apple - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F292 GUAVA - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F288 BLUEBERRY - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F259 GRAPE - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F255 PLUM - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F247 HONEY - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F242 CHERRY - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F210 PINEAPPLE - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F208 LEMON - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F293 PAPAYA - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F237 APRICOT - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F96 AVOCADO - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F95 PEACH - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F94 PEAR - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F92 BANANA - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F91 MANGO - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F87 MELON - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F84 KIWI - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F329 WATERMELON - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F328 FIG - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F306 LIME - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F302 MANDARIN - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F289 DATE - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F33 ORANGE - com 16 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F209 GRAPEFRUIT - com 16 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F49 APPLE - com 16 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F44 STRAWBERRY - com 16 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen f211, Blackberry - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f295, Carambola - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f294, Passion fruit - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f301, Persimon (kaki fruit, sharon) - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f318, Jack fruit - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f322, Red currant - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f330, Rose hip - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f336, Jujube - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f348, Litchi - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f419, Allergen component rPru p 1 PR-10, Peach - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f420, Allergen component rPru p 3 LTP, Peach - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f421, Allergen component rPru p 4 Profilin, Peach - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f343, Raspberry - para 10 testes

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - FLORES, MEL, FRUTAS E SEUS DERIVADOS
Registro	80254180016
Processo	25351.278914/2005-48

Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	Família ImmunoCAP Allergen Peixes e Frutos do mar		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN F308 PILCHARD - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F346 ABLONE - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F307 HAKE - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F304 LANGUST - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F290 OYSTER - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F314 SNAIL - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen cat fish, f369 - para 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F258 SQUID - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f351, Allergen component rPen a 1 Tropomyosin, Shrimp - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen whitefish (Inconnu), f384 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen walleye pike, f415 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen tilapia, f414 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen swordfish, f312 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen red snapper, f381 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen halibut, f303 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen haddock, f42 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen gulf flounder, f147 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen grouper, f410 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen eel, f264 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen pollock, f413 - para 10 testes

ImmunoCAP Allergen f426, Allergen component rGad c1, Cod - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f355, Allergen component rCyp c1, Carp - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F80 LOBSTER - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F338 SACALLOP - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F320 CRAYFISH - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F207 CLAM - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F206 MACKEREL - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F205 HERRING - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F204 TROUT - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F311 MEGRIM - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F313 ANCHOVY - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F337 SOLE - para 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F37 BLUE MUSSEL - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F23 CRAB - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F24 SHRIMP - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F254 PLAICE - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F50 CHUB MACKEREL - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F60 SCAD - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F61 SARDINE - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F59 OCTOPUS - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F58 PACIFIC SQUID - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F3 FISH (COD) - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F40 TUNA - para 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN F41 SALMON - para 16 testes

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PEIXES, MOLUSCOS, MARISCOS, OUTROS DE ORIGEM MARINHA E DERIVADOS
Registro	80254180010

Processo	25351.278709/2005-82
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN - FOLHAS, CAULES, RAÍZES, TEMPEROS E SEUS DERIVADOS		

Apresentação/Modelo

ImmunoCAP Allergen f219, Fennel seed - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F89 MUSTARD - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F86 PARSLEY - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F85 CELERY - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F335 LUPINE SEED - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F280 BLACK PAPPER - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F222 TEA - Embalagem para 10 testes (10 discos)

ImmunoCAP Allergen f340, Cochineal extract (Carmine red) - Embalagem para 10 testes (10 discos)

ImmunoCAP Allergen f267, Cardamon - Embalagem para 10 testes (10 discos)

ImmunoCAP Allergen f277, Dill - Embalagem para 10 testes (10 discos)

ImmunoCAP Allergen f246, Guar, guar gum - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F234 VANILLA - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F265 CARAWAY - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F268 CLOVE - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F269 BASIL - Embalagem para 10 testes (10 discos)

IMMUNOCAP ALLERGEN F270 GINGER - Embalagem para 10 testes (10 discos)

ImmunoCAP Allergen f298, Tragacanth - Embalagem para 10 testes (10 discos)

ImmunoCAP Allergen f331, Saffron - Embalagem para 10 testes (10 discos)

ImmunoCAP Allergen f332, Mint - Embalagem para 10 testes (10 discos)

ImmunoCAP Allergen f339, Allspice - Embalagem para 10 testes (10 discos)
ImmunoCAP Allergen f344, Sage - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F218 SWEET PEPPER - Embalagem para 10 testes (10 discos)
ImmunoCAP Allergen f275, Lovage - Embalagem para 10 testes (10 discos)
ImmunoCAP Allergen f266, Mace - Embalagem para 10 testes (10 discos)
ImmunoCAP Allergen f296, Carob - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F271 ANISE - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F272 TERRAGON - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F273 THYME - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F274 MARJORAM - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F276 FENNEL, FRESH - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F278 BAY LEAF - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F279 CHILIPEPPER - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F281 CURRY - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F283 OREGANO - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F297 GUM ARABIC - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F317 CORIANDER - Embalagem para 10 testes (10 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F45 YEAST - Embalagem para 16 testes (16 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F47 GARLIC - Embalagem para 16 testes (16 discos)
IMMUNOCAP ALLERGEN F48 ONION - Embalagem para 16 testes (16 discos)

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - FOLHAS, CAULES, RAÍZES, TEMPEROS E SEUS DERIVADOS
Registro	80254180011
Processo	25351.278755/2005-81
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública

**Vencimento
do Registro**

VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN - PAINÉIS DE TRIAGEM ALIMENTAR		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN FX12 (F5,F9,F35,F212,F225) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX27 (F3, F4,F14,F17) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX26 (F1,F2,F13,F89) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX25 (F10,F45,F47,F85) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX24 (F17,F24,F92) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX23 (F26,F27,F83,F284) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX22 (F201,F202,F203,F256) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX21 (F84,F87,F92,F95,F210) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX20 (F4,F5,F6,F9) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX19 (F31,F35,F214,F244) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX18 (F12,F13,F14) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX17 (F49,F92,F94,F95) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX16 (F44,F94,F208,F210) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX11 (F8,F12,F15,F31,F260) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX10 (F26,F27,F75,F83,F284) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX9 (F20,F84,F87,F92,F259) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX8 (F17,F18,F33,F49,F93) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX7 (F25,F45,F47F48,F85) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX75 (F1, F2, F3, F4) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX13 (F12,F15,F31,F35) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX14 (F25,F214,F216,F218) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX15 (F33,F49,F92,F95) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX28 (F10,F24,F27,F84) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX73 (F26,F27,F83) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX74 (F3, F205,F206,F254) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX29 (F33, F208, F209, F302) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX30 (F84, F91, F92, F96, F293) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX31 (F49, F94, F95, F242, F255) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX32 (F235, F12, F15, RF296) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX70 (F272, 274, F273, RF275) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX71 (F265, RF266, RF267, F268) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX72 (F269, RF219, 270, F271) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX76 (F17, F18, F20, F36) - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX1 (F13,F17,F18,F20,F36) - com 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX2 (F3,F24,F40,F41) - com 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLEREGEN FX3 (F4,F7,F8,F10,F11) - com 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN FX5 (F1,F2,F3,F4,F13,F14) - com 16 ImmunoCAP

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PAÍNEIS PARA TRIAGEM ALIMENTAR
Registro	80254180017
Processo	25351.279740/2005-31
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN GRASS POLLENS		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN G206, Allergen Component rPhl p 2 Timothy - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G212, Allergen Component rPhl p 12 Profilin Timothy - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G205, Allergen Component rPhl p 1 Timothy - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G204 FALSE OAT-GRASS - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G216, ALLERGEN COMPONENT nCyn d 1 Bermuda grass - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G71 CANARY GRASS - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G70 WILD RYE GRASS - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G210, Allergen Component rPhl p 7 Timothy - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G209, Allergen Component rPhl p 6 Timothy - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G202 MAIZE, CORN - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN Gg6 TIMOTHY - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G203 SALT GRASS - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G201 BARLEY - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G215, Allergen Component rPhl p 5b Timothy - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G214, Allergen Component rPhl p 7, rPhl p12 Timothy - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G213, Allergen Component rPhl p 1, rPhl p 5b Timothy - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G211, Allergen Component rPhl p 11 Timothy - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G208, Allergen Component nPhl p 4 Timothy - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G10 JOHNSON GRASS - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G11 BROME GRASS - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN G2 BERMUDA GRASS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G4 MEADOW FESCUE - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G5 RYE-GRASS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G6 TIMOTHY - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G7 COMMON REED - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G8 MEADOW GRASS, KENTUCKY BLUE - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G16 MEADOW FOXTAIL - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN Gx3 g1, g5, g6, g12, g13 - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G12 CULTIVATED RYE - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G14 CULTIVATED OAT - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN Gx1 g3, g4, g5, g6, g8 - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G17 BAHIA GRASS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G9 REDTOP, BENTGRASS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G13 VELVET GRASS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G3 COCKSFOOT - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN Gx4 g1, g5, g7, g12, g13 - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G1 SWEET VERNAL GRASS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN G15 CULTIVATED WHEAT - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN Gx2 g2, g5, g6, g8, g10, g17 - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN Gx6 g2, g5, g10, g11, g13, g17 - 16 testes

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PÓLEN DE GRAMÍNEAS
Registro	80254180086
Processo	25351.174033/2007-11
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública

**Vencimento
do Registro**

VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN OCCUPATIONAL		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN PAX2 - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K79 PHTALIC ANHYDRIDE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O203 TETRAMIN, FISH FEED - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O211 MEALWORM - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O70 SEMINAL FLUID - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen k87, Allergen component nAsp o 21 á-amylase, Aspergillus oryzae - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K86 TRIMETILIC ANHYDRIDE, TMA - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K85 CHLORAMIN T - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K77 ISOCYANATE HDI - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O202 ARTEMIA SALINA, FISH FEED - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN PAX3 - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN PAX4 - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN PAX5 - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN PAX6 - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K212 ABACHI WOOD DUST - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K80 FORMALDEHYDE/FORMALIN - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K81 FICUS SPP - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O207 DAPHNIA, FISH FEED - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O212 STREPTAVIDIN - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen k202, Allergen component nAna c 2 Bromelin, Pineapple - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen k203, Allergen component nApi m 1 Phospholipase A2, Honey bee - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k205, Allergen component Alkalase, Bacillus spp - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen k208, Allergen component nGal d 4 Lysozyme, Egg - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K209 HEXALHYDROPTALIC ANHYDRID - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K211 METHYLtetrahydroptalic anhydrid - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k213, Allergen component nSus s Pepsin, Swine - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K214 BOUGAINVILLEA - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen k218, Allergen component rHev b 5 Latex - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K70 GREEN COFFEE BEAN - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k222, Allergen component rHev b 9 Latex - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K71 CASTOR BEAN - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K72 ISPAGHULA - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K73 SILK WASTE - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K74 SILK - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K75 ISOCYANATE TDI - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K78 ETHYLENE OXIDE - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen o214, Allergen component MUXF3 CCD, Bromelain - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen o215, Galactose-alpha-1,3-Galactose (alpha-gal) - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN PAX1 - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K82 LATEX - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K83 COTTON SEED - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K84 SUNFLOWER SEED - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN O201 TABACCO LEAF - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k220, Allergen component rHev b 6.02 Latex - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k221, Allergen component rHev b 8 Profilin, Latex - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen k201, Allergen component nCar p 1 Papain, Papaya - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Rare Allergen k204, Allergen component; Maxatase; Bacillus licheniformis - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k206, Allergen component Savinase, Bacillus spp - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k215, Allergen component rHev b 1 Latex - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k217, Allergen component rHev b 3 Latex - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k219, Allergen component rHev b 6.01 Latex - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k224, Allergen component rHev b 11 Latex - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K76 ISOCYANATE MDI - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN O1 COTTON, CRUDE FIBERS - 16 ImmunoCAP

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - ALÉRGENOS OCUPACIONAIS
Registro	80254180088
Processo	25351.174764/2007-66
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN OCCUPATIONAL		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN PAX2 - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K79 PHTALIC ANHYDRIDE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O203 TETRAMIN, FISH FEED - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O211 MEALWORM - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O70 SEMINAL FLUID - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen k87, Allergen component nAsp o 21 á-amylase, Aspergillus oryzae - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K86 TRIMETILIC ANHYDRIDE, TMA - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K85 CHLORAMIN T - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K77 ISOCYANATE HDI - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O202 ARTEMIA SALINA, FISH FEED - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN PAX3 - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN PAX4 - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN PAX5 - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN PAX6 - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K212 ABACHI WOOD DUST - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K80 FORMALDEHYDE/FORMALIN - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN K81 FICUS SPP - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O207 DAPHNIA, FISH FEED - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN O212 STREPTAVIDIN - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen k202, Allergen component nAna c 2 Bromelin, Pineapple - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen k203, Allergen component nApi m 1 Phospholipase A2, Honey bee - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k205, Allergen component Alkalase, Bacillus spp - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen k208, Allergen component nGal d 4 Lysozyme, Egg - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K209 HEXALHYDROPTALIC ANHYDRID - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K211 METHYLtetrahydroptalic anhydrid - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k213, Allergen component nSus s Pepsin, Swine - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K214 BOUGAINVILLEA - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen k218, Allergen component rHev b 5 Latex - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K70 GREEN COFFEE BEAN - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k222, Allergen component rHev b 9 Latex - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K71 CASTOR BEAN - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K72 ISPAGHULA - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K73 SILK WASTE - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K74 SILK - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K75 ISOCYANATE TDI - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K78 ETHYLENE OXIDE - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen o214, Allergen component MUXF3 CCD, Bromelain - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen o215, Galactose-alpha-1,3-Galactose (alpha-gal) - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN PAX1 - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K82 LATEX - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K83 COTTON SEED - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K84 SUNFLOWER SEED - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN O201 TABACCO LEAF - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k220, Allergen component rHev b 6.02 Latex - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k221, Allergen component rHev b 8 Profilin, Latex - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen k201, Allergen component nCar p 1 Papain, Papaya - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Rare Allergen k204, Allergen component; Maxatase; Bacillus licheniformis - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k206, Allergen component Savinase, Bacillus spp - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k215, Allergen component rHev b 1 Latex - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k217, Allergen component rHev b 3 Latex - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k219, Allergen component rHev b 6.01 Latex - 10 ImmunoCAP
ImmunoCAP Rare Allergen k224, Allergen component rHev b 11 Latex - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN K76 ISOCYANATE MDI - 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN O1 COTTON, CRUDE FIBERS - 16 ImmunoCAP

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - ALÉRGENOS OCUPACIONAIS
Registro	80254180088
Processo	25351.174764/2007-66
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN FUNGOS E BOLORES		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN M207 ASPERGILLUS NIGER - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M70 PITYROSPORUM ORBICULARE (SYN. MALASSEZIA) - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m220, Allergen component rAsp f 3 Aspergillus fumigatus - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m219, Allergen component rAsp f 2 Aspergillus fumigatus - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M211 TRICHOPHYTON MENT. VAR INTERDIGITALE - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM25 ASPERGILLUS VERSICOLOR - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM22 MICROPOLYSPORA FAENI - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GMX7 MOULDS (GM22, GM23) - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M36 ASPERGILLUS TERREUS - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m229, Allergen component rAlt a 1 Alternaria alternata - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m226, Staphylococcal enterotoxin TSST - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m223, Staphylococcal enterotoxin C - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m81, Staphylococcal enterotoxin B - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m80, Staphylococcal enterotoxin A - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M227 MALASSEZIA SPP - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m222, Allergen component rAsp f 6 Aspergillus fumigatus - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m221, Allergen component rAsp f 4 Aspergillus fumigatus - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN MX4 MOULDS (M3, M207, M36, A. FLAVUS) - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM27 PENICILLIUM SSP - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM26 CLADOSPORIUM CLADOSPORIOIDES - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM23 THERMOACTINOMYCES VULGARIS - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M204 ULOCLADIUM CHARTARUM - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M203 TRICHOSPORON PULLULANS - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M202 CEPHALOSPORIUM ACREMONIUM - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN GM24 STACHYBOTRYS ATRA - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN GMX6 MOULDS (M1, GM2, M4, GM6) - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M201 USTILAGO NUDA/TRITICI - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M210 TRICHOPHYTON MENT. VAR GOETZII - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M209 PENICILLIUM FREQUENTANS - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M228 ASPERGILLUS FLAVUS - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN m218, Allergen Component rAsp f 1 Aspergillus Fumigatus - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M12 AUREOBASIDIUM PULLULANS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M13 PHOMA BETAE - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M14 EPICOCCUM PURPURASCENS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M205 TRICHOPHYTON RUBRUM - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M3 ASPERGILLUS FUMIGATUS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M4 MUCOR RACEMOSUS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M208 CHAETOMIUM GLOBOSUM - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M15 TRICHODERMA VIRIDE - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M16 CURVULARIA LUNATA - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M2 CLADOSPORIUM HERBARUM (HORMODENDRUM) - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN GM5 CANDIDA ALBICANS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN GM3 ASPERGILLUS FUMIGATUS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN GM6 ALTERNARIA ALTERNATA - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN MX1 MOULDS(M1, M2, M3, M6) - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN MX2 MOULDS (M1, M2, M3, M5, M6, M8) - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M1 PENICILLIUM NOTATUM - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M10 SEMPHYLIUM BOTRYOSUM - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M11 RHIZOPUS NIGRICANS - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM2 CLADOSPORIUM HERBARUM - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M5 CANDIDA ALBICANS - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M6 ALTERNARIA ALTERNATA (A. TENUIS) - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M7 BOTRYTIS CINerea - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M8 HELMINTHOSPORIUM HALODES - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M9 FUSARIUM MONILIFORME - 16 testes

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - FUNGOS E BOLORES
Registro	80254180087
Processo	25351.138938/2007-27
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN PARASITES - PHADIA		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN P2 ECHINOCOCCUS - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN P4 ANISAKIS - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN P1 ASCARIS - 16 ImmunoCAP

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PARASITAS
Registro	80254180082
Processo	25351.134877/2007-29
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN TREE POLLENS - PHADIA		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN T23 ITALIAN/MEDITERRANEAN/FUNERAL CYPRESS - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T213 PINE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T210 PRIVET - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T209 HORN BEAM - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T208 LINDEN - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T207 DOUGLAS FIR - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T206 CHESTNUT - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T205 ELDER - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T203 HOUSE CHESTNUT - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T201 SPRUCE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T212 CEDAR - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T211 SWEET GUM - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T8 ELM - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T73 AUSTRALIAN PINE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T72 QUEEN PALM - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T3 COMMON SILVER BIRCH - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T25 EUROPEAN ASH - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T24 JAPANESE CYPRESS - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN t224 Allergen component nOle e 1Olive - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T223 OIL PALM - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN t221, Allergen component rBet v 2, rBet v 4 Birch - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN t 220, Allergen component rBet v 4 Birch - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T219 PALOVERDE - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T218 VIRGINIA LIVE OAK - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN t216, Allergen component rBet v 2 Profilin, Birch - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN t215, Allergen component rBet v 1 PR-10, Birch - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T214 DATE - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen t241, Allergen component rPla a 1, Maple leaf sycamore, London plane - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen t240, Allergen component rOle e 9, Olive - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen t227, Allergen component nOle e 7 LTP, Olive - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen t226, Allergen component nCup a 1 Cypress - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen t225, Allergen component rBet v6 Birch - 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Tx5 TREE POLLEN (T2, T4, T8, T12, T14) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T18 EUCALYPTUS, GUM-TREE - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T217 PEPPER TREE - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Tx1 TREE POLLEN (T1, T3, T7, T8, T10) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Tx2 TREE POLLEN (T1, T7, T8, T14, T22) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T4 HAZEL - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T5 AMERICAN BEECH - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T6 MOUNTAIN JUNIPER - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T7 OAK - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T70 MULBERRY - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T9 OLIVE - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Gt3 COMMON SILVER BIRCH - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Tx10 TREE POLLEN (T2, T3, T4, T15) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Tx3 TREE POLLEN (T6, T7, T8, T14, T20) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Tx4 TREE POLLEN (T7, T8, T11, T12, T14) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Tx6 TREE POLLEN (T1, T3, T5, T7, T10) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Tx7 TREE POLLEN (T9, T12, T16, T18, T19, T21) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Tx8 TREE POLLEN (T1, T3, T4, T7, T11) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN Tx9 TREE POLLEN (T2, T3, T4, T7, T12) - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T1 BOX-ELDER - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T17 JAPANESE CEDAR - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T22 PECAN, HICKORY - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T10 WALNUT - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T11 MAPLE LEAF SYCAMORE, LONDON PLANE - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T12 WILLOW - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T14 COTTONWOOD - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T15 WHITE ASH - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T16 WHITE PINE - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T19 ACACIA - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T2 GREY ALDER - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T20 MESQUITE - 16 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN T21 MELALEUCA, CAPEJUT-TREE - 16 ImmunoCAP

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - PÓLEN DE ÁRVORES E ARBUSTOS
Registro	80254180083
Processo	25351.136125/2007-01
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN POLÉN DE FLORES - SWEDEN		

Apresentação/Modelo

Immunocap allergen W 203 Rape - 10 ImmunoCAP

Immunocap allergen W 210 sugar beet - 10 ImmunoCAP

Immunocap allergen W 207 lupin - 10 ImmunoCAP

Immunocap allergen Wx209 ambrosia sp. (W1,W2,W3) - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen w211, Allergen component rPar j 2 LTP, Wall pellitory - 10 ImmunoCAP

Immunocap allergen W 206 camomile - 10 ImmunoCAP

Immunocap allergen W 204 sunflower - 10 ImmunoCAP

ImmunoCAP Allergen w232, Allergen component nSal k 1, Saltwort - 10 testes

ImmunoCAP Allergen w230, Allergen component nAmb a 1, Ragweed - 10 testes

ImmunoCAP Allergen w233, Allergen component nArt v 3 LTP, Mugwort - 10 testes

ImmunoCAP Allergen w234, Allergen component rPla l 1, Plantain - 10 testes

ImmunoCAP Allergen w231, Allergen component nArt v 1, Mugwort - 10 testes

Immunocap allergen W12 goldenrod - 16 ImmunoCAP

Immunocap allergen W13 cocklebur - 16 ImmunoCAP

Immunocap allergen W14 common pigweed - 16 ImmunoCAP

Immunocap allergen W15 scale, lenscale - 16 ImmunoCAP

Immunocap allergen W16 rough marshelder - 16 ImmunoCAP

Immunocap allergen W17 firebush (kochia) - 16 ImmunoCAP

Immunocap allergen W11 saltwort (prickly), Russian thistle - 16 ImmunoCAP

Immunocap allergen W18 sheep sorrel - 16 ImmunoCAP

Immunocap allergen W19 wall pellitory - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W20 nettle - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W 21 wall pellitory - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W 22 japanese hop - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen Wx3 weed pollen (W6,W9,W10,W12,W20) - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen Wx5 weed pollen (W1,W6,W7,W8,W12) - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen Wx6 weed pollen (W9,W10,W11,W18) - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen Wx7 weed pollen (W7,W8,W9,W10,W12) - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen Wx1 weed pollen (W1,W6,W9,W10,W11) - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen Wx2 weed pollen (W2,W6,W9,W10,W15) - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W2 western ragweed - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W1 common ragweed - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W3 giant ragweed - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W4 false ragweed - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W5 wormwood - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W6 mugwort - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W7 marguerite, ox eye daisy - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W8 dandelion - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W9 plantain (English) ribwort - 16 ImmunoCAP
Immunocap allergen W10 goosefoot, lamb S quarters - 16 ImmunoCAP

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - FLORES, MEL, FRUTAS E SEUS DERIVADOS
Registro	80254180085
Processo	25351.170508/2007-08
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública

Vencimento do Registro	VIGENTE
Voltar	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN FUNGOS E BOLORES		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN M207 ASPERGILLUS NIGER - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M70 PITYROSPORUM ORBICULARE (SYN. MALASSEZIA) - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m220, Allergen component rAsp f 3 Aspergillus fumigatus - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m219, Allergen component rAsp f 2 Aspergillus fumigatus - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M211 TRICHOPHYTON MENT. VAR INTERDIGITALE - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM25 ASPERGILLUS VERSICOLOR - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM22 MICROPOLYSPORA FAENI - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GMX7 MOULDS (GM22, GM23) - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M36 ASPERGILLUS TERREUS - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m229, Allergen component rAlt a 1 Alternaria alternata - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m226, Staphylococcal enterotoxin TSST - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m223, Staphylococcal enterotoxin C - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m81, Staphylococcal enterotoxin B - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m80, Staphylococcal enterotoxin A - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M227 MALASSEZIA SPP - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m222, Allergen component rAsp f 6 Aspergillus fumigatus - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN m221, Allergen component rAsp f 4 Aspergillus fumigatus - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN MX4 MOULDS (M3, M207, M36, A. FLAVUS) - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM27 PENICILLIUM SSP - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM26 CLADOSPORIUM CLADOSPORIOIDES - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM23 THERMOACTINOMYCES VULGARIS - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M204 ULOCLADIUM CHARTARUM - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M203 TRICHOSPORON PULLULANS - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M202 CEPHALOSPORIUM ACREMONIUM - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN GM24 STACHYBOTRYS ATRA - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN GMX6 MOULDS (M1, GM2, M4, GM6) - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M201 USTILAGO NUDA/TRITICI - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M210 TRICHOPHYTON MENT. VAR GOETZII - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M209 PENICILLIUM FREQUENTANS - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M228 ASPERGILLUS FLAVUS - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN m218, Allergen Component rAsp f 1 Aspergillus Fumigatus - 10 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M12 AUREOBASIDIUM PULLULANS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M13 PHOMA BETAE - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M14 EPICOCCUM PURPURASCENS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M205 TRICHOPHYTON RUBRUM - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M3 ASPERGILLUS FUMIGATUS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M4 MUCOR RACEMOSUS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M208 CHAETOMIUM GLOBOSUM - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M15 TRICHODERMA VIRIDE - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M16 CURVULARIA LUNATA - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M2 CLADOSPORIUM HERBARUM (HORMODENDRUM) - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN GM5 CANDIDA ALBICANS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN GM3 ASPERGILLUS FUMIGATUS - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN GM6 ALTERNARIA ALTERNATA - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN MX1 MOULDS(M1, M2, M3, M6) - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN MX2 MOULDS (M1, M2, M3, M5, M6, M8) - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M1 PENICILLIUM NOTATUM - 16 testes
IMMUNOCAP ALLERGEN M10 SEMPHYLIUM BOTRYOSUM - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M11 RHIZOPUS NIGRICANS - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN GM2 CLADOSPORIUM HERBARUM - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M5 CANDIDA ALBICANS - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M6 ALTERNARIA ALTERNATA (A. TENUIS) - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M7 BOTRYTIS CINerea - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M8 HELMINTHOSPORIUM HALODES - 16 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN M9 FUSARIUM MONILIFORME - 16 testes

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - FUNGOS E BOLORES
Registro	80254180087
Processo	25351.138938/2007-27
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	FAMÍLIA IMMUNOCAP ALLERGEN - SWEDEN- FLORES, MEL, FRUTAS E SEUS DERIVADOS		

Apresentação/Modelo

IMMUNOCAP ALLERGEN F430, Allergen component rAct d 8 PR-10, Kiwi - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F435, Allergen component rMal d 3 LTP, Apple - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F434, Allergen component rMal d 1 PR-10, Apple - 10 testes

IMMUNOCAP ALLERGEN F292 GUAVA - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F288 BLUEBERRY - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F259 GRAPE - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F255 PLUM - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F247 HONEY - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F242 CHERRY - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F210 PINEAPPLE - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F208 LEMON - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F293 PAPAYA - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F237 APRICOT - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F96 AVOCADO - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F95 PEACH - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F94 PEAR - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F92 BANANA - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F91 MANGO - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F87 MELON - com 10 ImmunoCAP

IMMUNOCAP ALLERGEN F84 KIWI - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F329 WATERMELON - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F328 FIG - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F306 LIME - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F302 MANDARIN - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F289 DATE - com 10 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F33 ORANGE - com 16 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F209 GRAPEFRUIT - com 16 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F49 APPLE - com 16 ImmunoCAP
IMMUNOCAP ALLERGEN F44 STRAWBERRY - com 16 ImmunoCAP
ImmunoCAP Allergen f211, Blackberry - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f295, Carambola - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f294, Passion fruit - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f301, Persimon (kaki fruit, sharon) - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f318, Jack fruit - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f322, Red currant - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f330, Rose hip - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f336, Jujube - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f348, Litchi - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f419, Allergen component rPru p 1 PR-10, Peach - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f420, Allergen component rPru p 3 LTP, Peach - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f421, Allergen component rPru p 4 Profilin, Peach - para 10 testes
ImmunoCAP Allergen f343, Raspberry - para 10 testes

Nome Técnico	SISTEMAS, DISCOS E FITAS PARA PESQUISA DE ANTI-IGE IMUNOESPECÍFICA (ALÉRGENOS) ISOLADOS OU EM GRUPO - FLORES, MEL, FRUTAS E SEUS DERIVADOS
Registro	80254180016
Processo	25351.278914/2005-48

Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	LUXSCAN		

Modelo Produto Médico

10K

Nome Técnico	"Scanner" Fluorescente
Registro	80254180173
Processo	25351.374246/2013-34
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CAPITALBIO CORPORATION - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	PHADIA		

Modelo Produto Médico

100E; 250; 1000;

2500; 2500E; 5000; 5000E; 5000E+E;

2500EE

Nome Técnico	Instrumento destinado a imunoensaios
Registro	80254180039
Processo	25351.331586/2005-15
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	PHADIATOP IMMUNOCAP		

Apresentação/Modelo

48 determinações - 3 canetas com 16 ImmunoCAPs

Nome Técnico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II
Registro	80254180002
Processo	25351.277916/2005-10
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	PHADIATOP INFANT IMMUNOCAP		

Apresentação/Modelo

Kit com 3 canetas com 16 ImunoCAP cada

Nome Técnico	IMUNOGLOBULINA E
Registro	80254180019
Processo	25351.280531/2005-30
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA dsDNA WELL		

Apresentação/Modelo

4 canetas com 12 pocos cada (kit para 48 determinações)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA)
Registro	80254180071
Processo	25351.037736/2007-69
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA SmDP WELL		

Apresentação/Modelo

48 determinações (4 canetas x 12 poços cada)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA)
Registro	80254180076
Processo	25351.037768/2007-64
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA Rib-P Well		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 2 canetas de 12 testes cada (para 24 testes)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA)
Registro	80254180135
Processo	25351.748862/2010-84
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA U1RNP WELL		

Apresentação/Modelo

kit 48 determinações(4 canetas x 12 poços)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA)
Registro	80254180075
Processo	25351.037863/2007-68
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA RNP70 Well		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 4 canetas de 12 testes cada (para 48 testes)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA)
Registro	80254180125
Processo	25351.262235/2010-21
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA RO WELL		

Apresentação/Modelo

4 canetas com 12 poços cada (48 determinações)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA)
Registro	80254180078
Processo	25351.046263/2007-91
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA LA WELL		

Apresentação/Modelo

4 canetas x 12 pocos cada (48 determinacoes)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA)
Registro	80254180077
Processo	25351.046205/2007-67
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA CENP Well		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 2 canetas de 12 testes cada (para 24 testes)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTICENTRÔMERO
Registro	80254180123
Processo	25351.227472/2010-77
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA Scl-70S Well		

Apresentação/Modelo

2 canetas com 12 poços cada (para 24 determinacoes)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA)
Registro	80254180175
Processo	25351.298475/2014-44
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA Jo-1 well		

Apresentação/Modelo

2 canetas com 12 poços cada (para 24 testes)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTI-ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRAÍVEIS (ENA)
Registro	80254180102
Processo	25351.573727/2008-18
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA RF IgM Well		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 4 canetas de 12 testes cada (para 48 testes)

Nome Técnico	FATOR REUMATÓIDE
Registro	80254180134
Processo	25351.730098/2010-30
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA RF IgA Well		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 4 canetas de 12 testes cada (para 48 testes)

Nome Técnico	FATOR REUMATÓIDE
Registro	80254180131
Processo	25351.729469/2010-57
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA PR3 Well		

Apresentação/Modelo

Embalagem de 4 X 12 testes

Nome Técnico	ANTICORPO ANTICITOPLASMÁTICO
Registro	80254180124
Processo	25351.262204/2010-47
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA MPOs Well		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 4 canetas de 12 testes cada (para 48 testes)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTICITOPLASMÁTICO
Registro	80254180136
Processo	25351.003269/2011-43
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA CELIKEY IgA WELL		

Apresentação/Modelo

48 testes

Nome Técnico	ANTICORPO PARA DOENÇA CELÍACA
Registro	80254180063
Processo	25351.495051/2006-52
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA CELIKEY IGG WELL		

Apresentação/Modelo

24 testes (2 canetas com 12 pocos cada)

Nome Técnico	ANTICORPO PARA DOENÇA CELÍACA
Registro	80254180064
Processo	25351.495366/2006-08
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA Gliadin DP IgA Well		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 4 canetas de 12 testes cada (para 48 testes)

Nome Técnico	ANTICORPO PARA DOENÇA CELÍACA
Registro	80254180132
Processo	25351.729465/2010-41
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA Gliadin DP IgG Well		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 4 canetas de 12 testes cada (para 48 testes)

Nome Técnico	ANTICORPO PARA DOENÇA CELÍACA
Registro	80254180133
Processo	25351.730069/2010-10
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA GLIADIN IGA WELL		

Apresentação/Modelo

4 Canetas X 12 poços (Kit com 48 Determinações)

Nome Técnico	ANTICORPO PARA DOENÇA CELÍACA
Registro	80254180073
Processo	25351.037821/2007-27
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA GLIADIN IGG WELL		

Apresentação/Modelo

4 canetas com 12 pocos cada (kit para 48 determinacoes)

Nome Técnico	ANTICORPO PARA DOENÇA CELÍACA
Registro	80254180074
Processo	25351.037844/2007-31
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA M2 Well		

Apresentação/Modelo

4 canetas com 12 poços cada (para 48 determinações)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTIMITOCONDRIAL
Registro	80254180177
Processo	25351.298703/2014-97
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA CARDIOLIPIN IgG WELL		

Apresentação/Modelo

Kit para 48 testes - 4 canetasx12 testes

Nome Técnico	ANTICARDIOLIPINA
Registro	80254180100
Processo	25351.470245/2008-15
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	ELIA CARDIOLIPIN IgM WELL		

Apresentação/Modelo

Dispositivo para 48 testes - 4 canetas com 12 poços cada

Nome Técnico	ANTICARDIOLIPINA
Registro	80254180096
Processo	25351.470383/2008-96
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA Cardiolipin IgA Well		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 2 canetas de 12 testes cada (para 24 testes)

Nome Técnico	ANTICARDIOLIPINA
Registro	80254180138
Processo	25351.508477/2011-36
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA Beta 2- Glicoprotein I IgG		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 4 canetas de 12 testes cada (para 48 testes)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTIFOSFOLIPÍDEOS
Registro	80254180104
Processo	25351.681486/2008-80
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA		
CNPJ	04.930.429/0001-39	Autorização	8.02.541-8
Produto	EliA Beta 2- Glicoprotein I IgM		

Apresentação/Modelo

Embalagem com 4 canetas de 12 testes cada (para 48 testes)

Nome Técnico	ANTICORPO ANTIFOSFOLIPÍDEOS
Registro	80254180103
Processo	25351.681410/2008-54
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: PHADIA AB - SUÉCIA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	CK-MB		

Modelo Produto Médico

600 testes (R1:60mL; R3:12mL)

R1: 12 X 22 ml e R2: 6 X 10 ml

R1: 6 X 20 ml e R2: 6 X 5 ml

R1: 6 x 66 ml e R2: 6 x 16 ml

Nome Técnico	ATIVIDADE DE ISOENZIMA CREATINOQUINASE
Registro	10287410214
Processo	25351.043308/2003-41
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	15/02/2024

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Proteína C Reativa Gen 3		

Apresentação/Modelo

R1: 4 X 235 mL / R2: 4 X 116 mL

R1: 6 X 20 mL / R2: 6 X 10 mL

R1: 6 X 63 mL / R2: 6 X 33 mL

kit para 250 testes (R1: 37,5ml ; R2: 12ml)

kit para 500 testes (R1: 75mL; R2: 24mL)

Nome Técnico	PROTEÍNA C REATIVA
Registro	10287410814
Processo	25351.139021/2009-45
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	FRA, Fructosamine		

Apresentação/Modelo

150 testes (R1: 9mL R2: 1,8mL)

250 testes (R1(B): 15mL R2(C): 3mL)

Nome Técnico	FRUTOSAMINA
Registro	10287410610
Processo	25351.519367/2006-47
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	ACP		

Apresentação/Modelo

Frasco 1: 8 X 10 mL; Frasco 1a: 1 X 82 mL; Frasco 2: 4 X 10 mL; Frasco 3: 1X 10 mL

Nome Técnico	FOSFATASE ÁCIDA TOTAL (PAT)
Registro	10287410330
Processo	25351.037455/2004-63
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	TINA-QUANT alfa-1-MICROGLOBULIN GEN.2		

Apresentação/Modelo

100 testes

150 testes

2 x 75 testes

R1 2 x 20ml; R2 2 x 5ml

Nome Técnico	ALFA 1-MICROGLOBULINA
Registro	10287410717
Processo	25351.037964/2008-10
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	FAMÍLIA TINA QUANT APOLIPOPROTEIN A-1 VER.2 - ROCHE		

Apresentação/Modelo

Tina-quant (a) APO A1 ver.2 -- R1: 6 x 19ml e R2: 6 x 5ml

APOAT-Tina-quant Apolipoprotein A-1 ver.2.0. - Embalagem com 100 testes (R1(B): 10 ml; R3(C): 2,5 ml)

Cobas Integra Tina-quant Apolipoprotein A-1 ver.2 - Embalagem para 100 testes - R1 1x10mL/ R2 2x2,5mL

APOAT, Tina-Quant(a) Apolipoproteína A-1 Ver.2 - Embalagem para 100 testes - R1 1x10mL/ R2 2x2,5mL

Nome Técnico	APOLIPOPROTEÍNA A-I
Registro	10287410276
Processo	25351.009579/2004-59
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Familia - APO B ver.2 - Roche		

Apresentação/Modelo

Cobas Integra Tina -quant (a) APO B ver.2 - Kit para 100 testes - R1: 10 ml; R2: 2,5 ml

APOBT, Tina-Quant (A) Apoliproteína B Ver. 2 - Kit para 100 testes - R1: 10 ml; R2: 2,5 ml.

APOBT - Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 - Kit para 150 testes (R1(B): 10mL e R3(C): 2,5mL)

Tina-quant APO B ver.2 - R1- 6 x 19ml e R2- 6 x 5ml

Nome Técnico	APOLIPOPROTEÍNA B
Registro	10287410175
Processo	25351.057013/2003-52
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	CERU, Ceruloplasmina.		

Apresentação/Modelo

Cassete para 100 testes - R1: 10 ml; R2: 2 ml.

Kit para 150 testes (R1(B): 15 ml; R2(C): 3 ml)

Nome Técnico	CERULOPLASMINA
Registro	10287410074
Processo	25351.013280/2003-18
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: DAKO DENMARK A/S - DINAMARCA PARA ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Tina-quant Kappa Gen.2		

Apresentação/Modelo

100 testes R1 12,5ml e R2 5ml

Nome Técnico	CADEIA KAPPA/LAMBDA
Registro	10287411041
Processo	25351.125463/2014-50
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	PREA, PREALBUMINA		

Apresentação/Modelo

Kit para 100 testes - R1 1x9mL/ R2-SR - 1x1mL

Kit para 150 testes (R1(B) 13,5mL / R2(C) 1,5mL)

Nome Técnico	PRÉ-ALBUMINA (TRANSTIRETINA)
Registro	10287410083
Processo	25351.014977/2003-14
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: DAKO DENMARK A/S - DINAMARCA PARA ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	STFR		

Apresentação/Modelo

Cobas Integra sTfR: Cassete para 80 testes - R1: 8,8 ml; R2: 8,8 ml.

Tampão: 2 x 13 ml/ Anticorpo anti-s TfR-látex: 2 x 13 ml

Nome Técnico	TRANSFERRINA
Registro	10287410104
Processo	25351.014984/2003-16
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	COBAS 6000 SYSTEM		

Modelo Produto Médico

COBAS 6000 SYSTEM

Nome Técnico	Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas
Registro	10287410597
Processo	25351.345138/2006-80
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecsys Cortisol II		

Apresentação/Modelo

100 TESTES

Nome Técnico	CORTISOL
Registro	10287411100
Processo	25351.334289/2015-55
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	ELECSYS SHBG		

Apresentação/Modelo

100 testes - M:6,5ml; R1 10ml; R2:10ml

Nome Técnico	HORMÔNIO SEXUAL LIGADO A GLOBULINA (SHBG)
Registro	10287410427
Processo	25351.252309/2004-66
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecsys ACTH		

Apresentação/Modelo

Kit para 100 testes – M 1x5,8 mL / R1: 1x7,2 mL / R2: 1x7,2 mL;

Nome Técnico	HORMÔNIO ADRENOCORTICOTRÓFICO (ACTH)
Registro	10287411229
Processo	25351.078502/2017-01
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecsys DHEA-S		

Apresentação/Modelo

100 TESTES

Nome Técnico	SULFATO DE DEHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA-S)
Registro	10287411296
Processo	25351.288855/2017-43
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecsys hGH		

Apresentação/Modelo

100 testes

Nome Técnico	HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO (HGH, GH OU SOMATOTROPINA)
Registro	10287411302
Processo	25351.659479/2017-92
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecsys T-Uptake		

Apresentação/Modelo

100 testes

Nome Técnico	TIROXINA (T4)
Registro	10287411294
Processo	25351.288987/2017-61
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	ELECSYS FREE BHCG		

Apresentação/Modelo

100 testes (Reagentes: M-1x6,5ml / R1- 1x9,0ml / R2- 1x10ml)

Nome Técnico	BETA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BHCG)
Registro	10287410730
Processo	25351.159716/2008-29
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	ELECSYS OSTEOCALCINA		

Apresentação/Modelo

100 testes - Micropartículas: 1 x 6,5 ml; R1: 1 x 10 ml; R2: 1 x 10 ml.

Nome Técnico	OSTEOCALCINA
Registro	10287410376
Processo	25351.144637/2004-90
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecsys Anti-CCP		

Apresentação/Modelo

100 TESTES

Nome Técnico	ANTI-PEPTÍDEO CITRULINADO CÍCLICO (ANTI-CCP)
Registro	10287411297
Processo	25351.288931/2017-14
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecys IL-6		

Apresentação/Modelo

100 TESTES

Nome Técnico	INTERLEUCINAS
Registro	10287411253
Processo	25351.288934/2017-95
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecsys BRAHMS PCT- procalcitonina		

Apresentação/Modelo

100 testes (M: 1 X 6,5 mL / R1: 1 X 9 mL / R2: 1 X 9 mL / Cal1: 1 X 4 mL - liofilizado / Cal2: 1 X 4 mL - liofilizado / PC PCT1: 1 X 4 mL - liofilizado / PC PCT2: 1 X 4 mL - liofilizado)

100 testes (M: 1 X 6,5 mL / R1: 1 X 9 mL / R2: 1 X 9 mL / Cal1: 1 X 4 mL - liofilizado / Cal2: 1 X 4 mL - liofilizado / PC PCT1: 2 X 4 mL - liofilizado / PC PCT2: 2 X 4 mL - liofilizado)

Nome Técnico	PROCALCITONINA PCT
Registro	10287410812
Processo	25351.138927/2009-93
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	CMV IgG Avidity		

Apresentação/Modelo

100 testes – equivalente a 50 determinações de avidez (M: 6,5mL; R1: 9mL; R2: 9mL; Cal1: 2x1,0mL; Cal2: 2x1,0mL; DilCMVAv: 2,5 mL).

Nome Técnico	CITOMEGALOVÍRUS
Registro	10287410943
Processo	25351.163759/2011-03
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública
Vencimento do Registro	24/04/2026

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecsys HSV-1 IgG		

Apresentação/Modelo

100 testes

Nome Técnico	HERPES SIMPLEX
Registro	10287411311
Processo	25351.393688/2017-33
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	25/02/2028

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecsys HSV-2 IgG		

Apresentação/Modelo

100 testes

Nome Técnico	HERPES SIMPLEX
Registro	10287411310
Processo	25351.393684/2017-27
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	25/02/2028

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Elecsys Toxo IgG Avidity		

Apresentação/Modelo

100 testes

Nome Técnico	TOXOPLASMA GONDII
Registro	10287411281
Processo	25351.426915/2017-49
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública
Vencimento do Registro	30/10/2027

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	COBAS 6000 SYSTEM		

Modelo Produto Médico

COBAS 6000 SYSTEM

Nome Técnico	Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas
Registro	10287410597
Processo	25351.345138/2006-80
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Roche Cardiac Poc Troponina		

Apresentação/Modelo

10 tiras

Nome Técnico	TROPONINA
Registro	10287411111
Processo	25351.434756/2015-48
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	13/09/2025

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	CARDIAC D DIMERO		

Apresentação/Modelo

Kit para 10 determinações - 10 fitas testes

Nome Técnico	D-DÍMERO
Registro	10287410066
Processo	25351.011348/2003-24
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	01/07/2023

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	CARDIAC M		

Apresentação/Modelo

20 tiras teste

Nome Técnico	MIOGLOBINA
Registro	10287410440
Processo	25351.002870/2005-87
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	CARDIAC PROBNP		

Apresentação/Modelo

10 TIRAS TESTE DESCARTÁVEIS EM BOLSAS SELADAS

Nome Técnico	PEPTÍDEO NATRIURÉTICO CEREBRAL HUMANO (BNP)
Registro	10287410545
Processo	25351.342748/2005-41
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	Roche CARDIAC CK-MB		

Apresentação/Modelo

Kit para 10 testes - 10 tiras

Nome Técnico	ATIVIDADE DE ISOENZIMA CREATINOQUINASE
Registro	10287410750
Processo	25351.651596/2007-36
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	27/07/2023

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA		
CNPJ	30.280.358/0001-86	Autorização	1.02.874-1
Produto	COBAS h232		

Modelo Produto Médico

COBAS h232

Nome Técnico	Instrumento para hemostasia
Registro	10287410670
Processo	25351.282108/2007-36
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: **04.846.613/0001-03**

Razão Social: **CELER BIOTECNOLOGIA S/A**

Nome Fantasia:

Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Data de Vencimento do Cadastro: **14/06/2019**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada Consta**

Impedimento de Litar: **Nada Consta**

Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**

Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal (Possui Pendência)

Receita Federal e PGFN Validade: **26/08/2019**

FGTS Validade: **25/06/2019**

Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: **18/11/2019**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital Validade: **15/07/2019**

Receita Municipal Validade: **05/06/2019**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2019**

FILTROS APLICADOS:**CPF / CNPJ:** 04.846.613/0001-03**LIMPAR****Data da consulta:** 27/05/2019 11:23:40**Data da última atualização:** 25/05/2019 10:15:09

DETALHAR	CNPJ/CPF DO SANCIONADO	NOME DO SANCIONADO	UF DO SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	TIPO DA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO
Nenhum registro encontrado						



Governo do Estado de Rondônia

Controladoria Geral do Estado

CERTIDÃO NEGATIVA - CAGEFIMP

A Controladoria Geral do Estado de Rondônia **CERTIFICA** que, revendo o **Cadastro de Fornecedores Impedidos de Licitar e Contratar com a Administração Pública Estadual - CAGEFIMP**, até a presente data, **NÃO CONSTA** restrição contra **CELER BIOTECNOLOGIA S/A**, inscrita no **CNPJ 04.846.613/0001-03**.

Esta Certidão tem validade de **30 (trinta) dias**.

Emitida em **27/05/2019 às 10:38:11 horas** (Data e Hora de Porto Velho/RO)

Código de Controle: **E9AB-6796-E9D2-4322-ACC7-A925-C1C6-98D5**

A validação desta certidão deverá ser confirmada pelo Órgão Interessado na página do Portal da Transparéncia do Estado de Rondônia na Internet, no endereço <http://transparencia.ro.gov.br/Fornecedor/AutenticarCertidao>

Controladoria Geral do Estado de Rondônia

Missão: **Zelar pela boa e regular aplicação dos recursos públicos**

Endereço: Avenida Farquhar, 2986 - Pedrinhas, CEP 76801-466 - Porto Velho/RO

Palácio Rio Madeira, Edifício Rio Jamari - 4º andar

Sistema de Emissão de Certidão Negativa via Internet



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (27/05/2019 às 11:39) não consta registro no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, supervisionado pelo Conselho Nacional de Justiça, quanto ao CNPJ nº 04.846.613/0001-03.

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser confirmada no endereço: <http://www.cnj.jus.br> através do número de controle: 5CEB.F69E.572A.7966

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Contribuinte,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA	
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 04.846.613/0001-03 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL
	DATA DE ABERTURA 28/12/2001
NOME EMPRESARIAL CELER BIOTECNOLOGIA S/A	
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	
PORTE DEMAIS	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 26.51-5-00 - Fabricação de aparelhos e equipamentos de medida, teste e controle	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 26.60-4-00 - Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação 46.45.1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 71.12-0-00 - Serviços de engenharia 64.62-0-00 - Holdings de instituições não-financeiras 64.63-8-00 - Outras sociedades de participação, exceto holdings 46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças 70.20-4-00 - Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica 32.50-7-05 - Fabricação de materiais para medicina e odontologia 21.23-8-00 - Fabricação de preparações farmacêuticas 33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle 33.21-0-00 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais 74.90-1-99 - Outras atividades profissionais, científicas e técnicas não especificadas anteriormente 52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 205-4 - Sociedade Anônima Fechada	
LOGRADOURO R PADRE EUSTAQUIO	NÚMERO 1133
CEP 30.710-580	BAIRRO/DISTRITO CARLOS PRATES
MUNICÍPIO BELO HORIZONTE	COMPLEMENTO SUBLOJA 11
UF MG	
ENDEREÇO ELETRÔNICO *****	TELEFONE *****
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****	
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	
DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 27/08/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL *****	
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	
DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016.

Emitido no dia **01/04/2019 às 08:45:52** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

[Consulta QSA / Capital Social](#)

[Voltar](#)



Preparar Página
para Impressão

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, [clique aqui](#).
[Atualize sua página](#)



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

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ: 04.846.613/0001-03

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:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

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 11:12:01 do dia 27/02/2019 <hora e data de Brasília>.

Válida até 26/08/2019.

Código de controle da certidão: **3201.2860.93B4.90ED**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS

CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS

Positiva com efeito de negativa

CERTIDÃO EMITIDA EM:
16/04/2019

CERTIDÃO VALIDA ATÉ:
15/07/2019

NOME/NOME EMPRESARIAL: CELER BIOTECNOLOGIA S/A

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 062311102.00-36	CNPJ/CPF: 04.846.613/0001-03	SITUAÇÃO: Ativo
-------------------------------------	------------------------------	-----------------

LOGRADOURO: RUA PADRE EUSTACIO	NÚMERO: 1133
--------------------------------	--------------

COMPLEMENTO: SUBLOJA 11,	BAIRRO: CARLOS PRATES	CEP: 30710580
--------------------------	-----------------------	---------------

DISTRITO/POVOADO:	MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE	UF: MG
-------------------	---------------------------	--------

Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Estadual cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. Constam débitos relativos a tributos administrados pela Fazenda Pública Estadual e/ou Advocacia Geral do Estado com a exigibilidade suspensa, nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN);

2. No caso de utilização para lavratura de escritura pública ou registro de formal de partilha, de carta de adjudicação expedida em autos de inventário ou de arrolamento, de sentença em ação de separação judicial, divórcio, ou de partilha de bens na união estável e de escritura pública de doação de bens imóveis, esta certidão somente terá validade se acompanhada da Certidão de Pagamento / Desoneração do ITCD, prevista no artigo 39 do Decreto 43.981/2005.

Certidão válida para todos os estabelecimentos da empresa, alcançando débitos tributários do sujeito passivo em Fase Administrativa ou inscritos em Dívida Ativa.

IDENTIFICAÇÃO	NÚMERO DO PTA	DESCRIÇÃO
---------------	---------------	-----------

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio da Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais em www.fazenda.mg.gov.br => certidão de débitos tributários => certificar documentos
--

2019000328067149

**Consulta Pública ao Cadastro do Estado de Minas Gerais****Dados Principais**

CNPJ: 04.846.613/0001-03
Inscrição Estadual: 062311102.00-36
UF: MG
Nome Empresarial: CELER BIOTECNOLOGIA S/A

Informações Complementares

CNAE-F Principal: 2651-5/00 - Fabricação de aparelhos e equipamentos de medida, teste e controle
CNAE-F Secundária: 2660-4/00 - Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação
Data da Inscrição Estadual: 01/10/2004
Situação Cadastral: Habilidado - Ativo
Data Situação Cadastral: 02/01/2019
Regime de Recolhimento: DEBITO E CREDITO
Observações:
unidade auxiliar da CNAE:

Dados de Endereço:

CEP: 30710580
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Distrito/Povoado:
Bairro: CARLOS PRATES
Logradouro: RUA PADRE EUSTAQUIO
Número: 1133
Complemento: SUBLOJA 11
Telefone: (000) 0

DESISTIR



Prefeitura de Belo Horizonte
Secretaria Municipal de Fazenda
Subsecretaria da Receita Municipal

CERTIDÃO GRATUITA - <http://cndonline.siatu.pbh.gov.br>

CERTIDÃO DE QUITAÇÃO PLENA PESSOA JURÍDICA

Número de Controle: **ABCDHLGHQK**

Certidão de Débitos nº: **11.432.547** / Exercício **2019**

Emitida em: **23/05/2019** requerida às **12:05:50**

Validade: **22/06/2019**

Nome: **CELER BIOTECNOLOGIA S/A**

CNPJ: **04.846.613.0001.03**

Ressalvando à Prefeitura Municipal de Belo Horizonte o direito de cobrar débitos posteriormente apurados, a Diretoria de Arrecadação, Cobrança e Dívida Ativa da Secretaria Municipal de Fazenda, no uso de suas atribuições legais, certifica que o Contribuinte acima encontra-se quite com a Fazenda Pública Municipal, em relação aos Tributos, Multas e Preços inscritos ou não em dívida ativa.

Esta Certidão só terá validade quando confirmada a sua autenticidade na Internet no endereço:
<http://cndonline.siatu.pbh.gov.br>

A autenticidade desta certidão deve ser verificada em:
<http://cndonline.siatu.pbh.gov.br>

[IMPRIMIR](#)[VOLTAR](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 04846613/0001-03

Razão Social: CELER BIOTECNOLOGIA SA

Endereço: RUA PADRE EUSTÁQUIO 1133 SUBLONA 11 / CARLOS PRATES / BELO HORIZONTE / MG / 30710-580

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: 19/04/2019 a 18/05/2019

Certificação Número: 2019041903131496602507

Informação obtida em 23/04/2019, às 11:49:29.

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



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CELER BIOTECNOLOGIA S/A

(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 04.846.613/0001-03

Certidão nº: 168445892/2019

Expedição: 27/02/2019, às 11:21:39

Validade: 25/08/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CELER BIOTECNOLOGIA S/A (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **04.846.613/0001-03**, **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 nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 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.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA DE MINAS GERAIS - CREA-MG

CERTIDAO DE REGISTRO E QUITAÇÃO DE PESSOA JURÍDICA

NÚMERO: 016617/19

VALIDA ATÉ 31 DE MARÇO DE 2020

RAZAO SOCIAL: CELER BIOTECNOLOGIA S/A

ENDERECO: RUA PADRE EUSTÁQUIO, 1133 SUB-LOJA 11 CARLOS PRATES

BELO HORIZONTE - MG CEP: 30710580

CNPJ: 04.846.613/0001-03 PROCESSO: 04532907

REGISTRO NO CREA-MG: 039051 EXPEDIDO EM: 05/04/2007

CAPITAL SOCIAL: R\$81.433,00 (OITENTA E UM MIL E QUATROCENTOS E TRINTA E TRES REAIS)

----- RESPONSÁVEL(EIS) TÉCNICO(S): -----

NOME: DENILSON LAUDARES RODRIGUES

TÍTULO: ENGENHEIRO ELETRICISTA

INCLUIDO COMO RT DA EMPRESA EM 05/04/2007

CARTEIRA: 59725/D EXPEDIDA EM 07/10/1994 PELO CREA-MG

BND: 1404905022

ATRIBUICOES:ARTIGOS 8 E 9 DA RESOLUCAO 218 DE 29.06.1973, DO CONFEA

ESPECTACULAZACAO:

MESTRE EM CIENCIAS

INST ENSINO: INSTITUTO TECNOLOGICO DE AERONAUTICA

PT-CONCL-CURSO:13/12/1997

CURSO DOUTOR EM CIENCIAS DA COMPUTACAO

INST. ENSINO:UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - UFMG

RT CONCL CURSO:16/03/2005

----- continua -----



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA DE MINAS GERAIS - CREA-MG

CERTIDAO DE REGISTRO E QUITACAO DE PESSOA JURIDICA

NUMERO: 016617/19

VALIDA ATÉ 31 DE MARCO DE 2020

----- OBJETIVO SOCIAL: -----

A- PRESTACAO DE SERVICOS DE CONSULTORIA E PROJETOS DE ENGENHARIA ELETRICA, MECATRONICA, INSTRUMENTACAO E AUTOMACAO; B PRESTACAO DE SERVICOS TECNICOS DE SUPORTE, TREINAMENTOS E ASSESSORIA CIENTIFICA PARA REALIZACAO DE TESTES DIAGNOSTICOS E PESQUISA; C FABRICACAO, MONTAGEM, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS DE USO EM INSTRUMENTACAO E AUTOMACAO EM BIOTECNOLOGIA E OUTRAS AREAS EM GERAL; D FABRICACAO, MONTAGEM, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE CONSUMIVEIS DE USO EM BIOTECNOLOGIA E/OU OUTRAS AREAS EM GERAL; E IMPORTAR, ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR E EXPORTAR PRODUTOS PARA SAUDE; F-PARTICIPACAO EM OUTRAS SOCIEDADES. * * * * *

----- NOTIFICACAO PREVENTIVA: -----

CERTIFICAMOS QUE A EMPRESA EM EPIGRAFE ESTA HABILITADA PARA ATUAR NAS ATIVIDADES DE SEU OBJETO SOCIAL COM PROFISSIONAL HABILITADO PELO SISTEMA CONFEA/CREA. INFORMAMOS QUE A EMPRESA DEVERA INDICAR OUTRO PROFISSIONAL ANTES DE VIR A EXERCER ATIVIDADES QUE EXTRAPOLEM AS ATRIBUICOES DO SEU RESPONSAVEL TECNICO, DE ACORDO COM O PREVISTO NOS ART. 6 , 'E', ART. 7, CAPUT E P.U., P.U. DO ART 8 E ART. 59 DA LEI 5.194/66 E P.U. DO ART. 13 DA RESOLUCAO 336/89 DO CONFEA, SOB PENA DE SANCOES ADMINISTRATIVAS, CIVEIS E/OU PENais APLICAVEIS A ESPECIE. * * * * *

CERTIDAO EMITIDA GRATUITAMENTE PELA INTERNET. PARA CONFIRMAR A VERACIDADE DESTAS INFORMACOES ENTRE EM WWW.CREA-MG.ORG.BR - CERTIDOS - VALIDACAO DE CERTIDOS - CERTIDAO DE REGISTRO E QUITACAO DE EMPRESAS, COM O NUMERO 016617/2019 FONE PARA CONTATO 0800-0312732. EMITIDA EM: 09 DE ABRIL DE 2019 * * * * *

E DISPENSAVEL A ASSINATURA NESTE DOCUMENTO, CONFORME PORTARIA Nº 290 DE 29/11/2012. A FALSIFICACAO DESTE DOCUMENTO CONSTITUI-SE EM CRIME PREVISTO NO CODIGO PENAL BRASILEIRO, SUJEITANDO O AUTOR A ACAO PENAL CABIVEL. * * * * *

----- FIM -----

DECLARAÇÃO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Declaramos para os fins de prova junto aos Órgãos públicos, que a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A**, inscrita no CNPJ nº 04.846.613/0001-03, estabelecida na Rua Padre Eustáquio, 1133, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG Subloja 11 3134130814 - Cep: 30710580, através do contrato nº 036/2016, firmado **Hospital Geral Prado Valadares**, realizou a entrega do produto Kit Teste Finecare, conforme Nota Fiscal nº 00002311.

Declaramos ainda, os produtos ora mencionados sob este contrato foram entregues em conformidade com as condições do contrato até a presente data, e que os compromissos assumidos durante este período foram todos cumpridos satisfatoriamente, não constando em nossos registros nada que desabone vossa conduta.

Jequié, 11 de abril de 2017.

Atenciosamente,



Tiago Caires Rocha
Fiscal de Contratos
Cad: 19.499.843-2



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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **01/03/2019 16:32:46 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1119468

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/11/2019 13:39:27 (hora local)**.

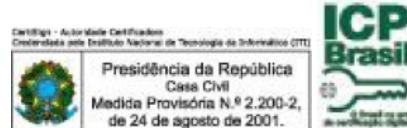
¹**Código de Autenticação Digital:** 98002211181512040539-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba6130acb3ab2b0901f441e7f9c6263b5c16bbbf1be9b1f3bf0f93605f251d47c0fbce6c74ff376d18cb352e7fdc627
 3ba680857c3a73107f9ce9f277fdb54c1f





ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Labmedic Comercio e Manutenção de Equipamentos Medicos Ltda – ME inscrita no CNPJ 21.947.632.0001.37 sediada na Av. Brigadeiro Lima e Silva 1204 Sala 801 – Bairro Jardim 25 de Agosto – Duque de Caxias – Rio de Janeiro – CEP 25.071.182 declara para os devidos fins que a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** inscrita no CNPJ nº 04.846.613/001-03 estabelecida na Rua Padre Eustáquio, 1133 Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte – MG –Sub-Loja 11 3134130814 CEP 30.710.580.

Forneceu de modo satisfatório, no que diz respeito à venda, prazo de entrega e assistência técnica, Equipamento Analisador portátil automático (Finecare) e seus consumíveis conforme relação abaixo não havendo nada que desabone sua eficiência.

Período de Fornecimento: 12 Meses

ITEM	UNIDADE	QUANTIDADE	DESCRITIVO
01	Testes	5.000	TROPONINA: Fabricante: Celer - Finecare Troponina Quantitativa
01	Testes	2.825	MIOGLOBINA: Fabricante: Celer.
01	Testes	1.075	CKMB: Fabricante: Celer.

Contrato:

Pólicia Militar do Estado do Rio de Janeiro / Estado do Rio de Janeiro. **PROCESSO Nº: E-9/106/119/2017.**
C.M.M.A – Centro Medido Moises Abraão Ltda.
A.M.E.S.C – Associação Medica Espírita Cristã.
Laboratorio Blessin Analises Clinicas Anatomia e Patologia Ltda

Atenciosamente,

Local: Duque de Caxias 07 de Janeiro de 2019

Nome do Responsável: Bruno Leonardo Villiki Viana

CPF: 090.362.786-86

RG: MG 15.667.708

Cargo: Gestor de Licitações.

Assinatura:



Bruno Leonardo Villiki Viana
CPF: 090.362.786-86
RG: MG 15.667.708



LABMEDIC COMERCIO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - ME -
AV BRIGADEIRO LIMA E SILVA, 1204 - SALA 801 - BAIRRO JARDIM 25 DE AGOSTO - DUQUE DE CAXIAS - RIO DE JANEIRO CNPJ:
21.947.632/0001-37 (21) 4141.3847 (31) 3889.2110 - LICITACAO@LABMEDIC.COM.BR



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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **01/04/2019 16:15:14 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1212343

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **01/04/2020 16:11:54 (hora local)**.

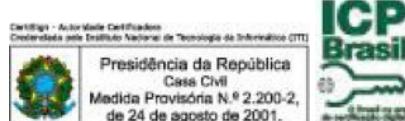
¹**Código de Autenticação Digital:** 98000104191555240465-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bcc71d46f1a9e03e6dd9f1383f4da987db00ec6314414f054b6cc4c5345ac87b00fbce6c74ff376d18cb352e7fdc62
 73b50baf4022c07bb5fc5549540b5a2af5f





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
18/639.658-9	J183981968292	26/12/2018

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES



CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ Nº 04.846.613/0001-03 - NIRE 3130002732-5

ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA EM 21 DE DEZEMBRO DE 2018

Data, Hora e Local:

Dia 21 de Dezembro de 2018, às 10:00 horas, na sede da sociedade, com endereço à Rua Padre Eustáquio, nº 1.133, subloja 11, bairro Carlos Prates, na Cidade de Belo Horizonte e Estado de Minas Gerais, CEP: 30710-580.

Convocação:

Dispensadas as formalidades de convocação, nos termos do Parágrafo Quarto, do Artigo 124, da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

Mesa:

Presidente: Denilson Laudares Rodrigues

Secretário: Andreas Flugs

Presença:

Acionistas representando a totalidade do Capital Social, conforme verificado no Livro de Presença de Acionistas, sendo dispensada a convocação.

Ordem do Dia:

(i) eleição dos membros da Administração da Sociedade; (ii) aprovação da remuneração anual global dos órgãos sociais para o exercício de 2019;

Deliberação:

(i) Reeleitos, por unanimidade dos votos, para ocuparem os cargos da Diretoria da Companhia os senhores: **a)** **Denilson Laudares Rodrigues**, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, engenheiro eletricista e professor, nascido em 27 de novembro de 1.967, portador da carteira de identidade profissional nº 59.725/D, expedida pelo CREA/MG, inscrito no CPF sob nº 664.594.606-63, residente e domiciliado à Rua Stella Hanriot, 405 apartamento 801 – Buritis, Belo Horizonte – MG, CEP: 30.575-120, para o cargo de Diretor Presidente, e; **b)** **Andreas Flugs**, alemão residente no Brasil, casado, engenheiro industrial, nascido em 16 de setembro de 1.973, portador da carteira de identidade nº V-652589-F, expedida por CGPI/DIREX/DPF, inscrito no CPF sob o nº 017.732.546-18, residente e domiciliado em Belo Horizonte – MG, na Rua Eloi Mendes 419, apartamento 202, Bairro Sagrada Família, CEP: 31.030-110, para o cargo de Diretor, sem designação específica. A ambos os Diretores reeleitos foram outorgados mandatos de 1 (um) ano contado da presente deliberação. Os Diretores reeleitos aceitam o cargo e declararam, cada um deles, sob as penas da Lei, que não estão impedidos de exercer o comércio ou a administração de sociedades empresariais em virtude de condenação criminal, não estando incursos em quaisquer dos crimes previstos em lei, ou nas restrições legais que possam impedi-los de exercer atividades empresariais, em conformidade com o disposto no artigo 37, II, da Lei 8.934/94, redação da pela Lei 10.194/01, cientes de que qualquer declaração falsa importa em responsabilidade criminal;

(ii) À unanimidade foi fixada a remuneração global anual dos administradores em até R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 7121191 em 04/01/2019 da Empresa CELER BIOTECNOLOGIA S/A, Nire 31300027325 e protocolo 186396589 - 27/12/2018. Autenticação: 885EEF1C72B2D152B3CFF49A3696FE1870857CCB. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/639.658-9 e o código de segurança eZb2 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 05/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ Nº 04.846.613/0001-03 - NIRE 3130002732-5

Os acionistas decidiram, por unanimidade, pela lavratura desta ata na forma de sumário (art. 130, parágrafo 1º, da Lei 6.404/76).

ASSINATURAS DOS ACIONISTAS PRESENTES: FUNDO MÚTUO DE INVESTIMENTO EM EMPRESAS EMERGENTES CRIATEC (NESTE ATO REPRESENTADO POR SEU GESTOR INSEED INVESTIMENTOS LTDA., REPRESENTADA NA FORMA DE SEU ESTATUTO SOCIAL, POR PAULO EDUARDO TOMAZELA), DENILSON LAUDARES RODRIGUES, LUIZ RABELO RODRIGUES, ANDREAS FLUGS, ADRIANO JOTADIEMEL MASI, BRENO FERREIRA LIZARDO, PÓVOA ASSESSORIA E CONSULTORIA ESPECIALIZADA EIRELLI (NESTE ATO REPRESENTADA POR SUA TITULAR TERESINHA DE FÁTIMA PÓVOA), RAFAEL AUGUSTO NICOLAU DOS REIS MONTENEGRO VILARINHOS, FABIANO DE SOUZA CAVALCANTI e RICARDO LEWKOVITCH SALLES.

Encerramento: Certificamos que a presente é cópia fiel extraída do Livro nº 02 de Atas das Assembleias Gerais da Sociedade.

Belo Horizonte, 21 de Dezembro de 2018.

Mesa da Assembleia:

DENILSON LAUDARES RODRIGUES
PRESIDENTE

ANDREAS FLUGS
SECRETÁRIO



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 7121191 em 04/01/2019 da Empresa CELER BIOTECNOLOGIA S/A, Nire 31300027325 e protocolo 186396589 - 27/12/2018. Autenticação: 885EEF1C72B2D152B3CFF49A3696FE1870857CCB. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/639.658-9 e o código de segurança eZb2 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 05/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo

Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
18/639.658-9	J183981968292	26/12/2018

Identificação do(s) Assinante(s)

CPF	Nome
017.732.546-18	ANDREAS FLUGS
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES





Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa
Departamento de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais
Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa CELER BIOTECNOLOGIA S/A, de nire 3130002732-5 e protocolado sob o número 18/639.658-9 em 27/12/2018, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7121191, em 04/01/2019. O ato foi deferido digitalmente pela 1ª TURMA DE VOGAIS.

Assina o registro, mediante certificado digital, a Secretaria-Geral, Marinely de Paula Bomfim. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES
017.732.546-18	ANDREAS FLUGS

Belo Horizonte. Sexta-feira, 04 de Janeiro de 2019

Marinely de Paula Bomfim: 87363895600

Página 1 de 1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Câmara de Registro - 67104-124-0

Certifico registro sob o nº 7121191 em 04/01/2019 da Empresa CELER BIOTECNOLOGIA S/A, Nire 31300027325 e protocolo 186396589 - 27/12/2018. Autenticação: 885EEF1C72B2D152B3CFF49A3696FE1870857CCB. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/639.658-9 e o código de segurança eZb2 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 05/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)

CPF	Nome
057.316.846-69	LEANDRO HENRIQUES GONCALVES
520.410.776-20	ANTONIO DE PADUA UBIRAJARA E SILVA
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Belo Horizonte. Sexta-feira, 04 de Janeiro de 2019



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 7121191 em 04/01/2019 da Empresa CELER BIOTECNOLOGIA S/A, Nire 31300027325 e protocolo 186396589 - 27/12/2018. Autenticação: 885EEF1C72B2D152B3CFF49A3696FE1870857CCB. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/639.658-9 e o código de segurança eZb2 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 05/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.



NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código da Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio
31300027325	2054	

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Nome: **CELER BIOTECNOLOGIA S/A**

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP

requer a V.S^a o deferimento do seguinte ato:



J163725649363

Nº DE VIAS CÓDIGO DO ATO CÓDIGO DO EVENTO QTDE DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO

1	007			ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINARIA
	019	1		ESTATUTO SOCIAL
	219	1		ELEICAO/DESTITUICAO DE DIRETORES

BELO HORIZONTE

Local

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: _____

Assinatura: _____

4 Abril 2016

Data

Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem
À decisão

____/____/
Data

NÃO ____/____/____

Data

Responsável

NÃO ____/____/____

Data

Responsável

Responsável

DECISÃO SINGULAR

- Processo em vigência. (Vide despacho em folha anexa)
- Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
- Processo indeferido. Publique-se.

2^a Exigência

3^a Exigência

4^a Exigência

5^a Exigência



____/____/
Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

- Processo em vigência. (Vide despacho em folha anexa)
- Processo deferido. Publique-se e arquive-se.
- Processo indeferido. Publique-se.

2^a Exigência

3^a Exigência

4^a Exigência

5^a Exigência



____/____/
Data

Vogal

Vogal

Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo

Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
162667833	J163725649363	04/04/2016

Identificação do(s) Assinante(s)

CPF	Nome
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ Nº 04.846.613/0001-03 - NIRE 3130002732-5

ESTATUTO SOCIAL

CAPÍTULO I

DA DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

Artigo 1º

A CELER BIOTECNOLOGIA S.A. (“Sociedade”) é uma sociedade anônima, de capital fechado, que se rege pelas disposições legais aplicáveis e pelo presente estatuto social (“Estatuto”).

Artigo 2º

A Sociedade tem sua sede e foro na Cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais.

Parágrafo Único

Por deliberação da Assembleia Geral, a Sociedade poderá alterar o endereço de sua sede, instalar ou fechar filiais, escritórios no País e no exterior.

Artigo 3º

A sociedade tem por objeto social:

- A – Prestação de serviços de consultoria e projetos de engenharia elétrica, mecatrônica, instrumentação e automação;
- B – Prestação de serviços técnicos de suporte, manutenção, treinamentos e assessoria científica para realização e comercialização de testes diagnósticos e pesquisa;
- C - Fabricação, montagem, instalação, comércio, importação e exportação de equipamentos de uso em instrumentação e automação em biotecnologia e outras áreas em geral;
- D - Fabricação, montagem, comércio, importação e exportação de consumíveis de uso em biotecnologia e/ou outras áreas em geral;
- E - Importar, armazenar, distribuir, expedir e exportar produtos para a saúde;
- F - Participação em outras sociedades;
- G - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda móveis; e
- H - Aluguel de máquinas e equipamentos.

Artigo 4º

O prazo de duração da Sociedade é indeterminado.

CAPÍTULO II

DO CAPITAL SOCIAL, AÇÕES E ACIONISTAS

Artigo 5º

O capital social subscrito é de R\$71.043 (setenta e um mil e quarenta e três reais), representado por 44.027 (quarenta e quatro mil e vinte e sete) ações ordinárias e 27.016 (vinte e sete mil e dezesseis) ações preferenciais, ambas nominativas e sem valor nominal.

Artigo 6º

Cada ação, ordinária ou preferencial, corresponderá a um voto nas assembleias gerais. Adicionalmente ao direito de voto em igualdade de condições, as ações preferenciais terão, ainda, as seguintes vantagens:

- a) preferência no recebimento dos dividendos legais;
- b) preferência no recebimento dos haveres no caso de liquidação da sociedade;

- c) opção que permite exigir da sociedade o seu resgate, mediante a utilização de fundo de resgate, nas condições previamente acordadas pelos acionistas, em assembleia geral, que deliberará, inclusive, a constituição do referido fundo.

Parágrafo Único - Os acionistas poderão, a qualquer tempo, converter ações de uma espécie em outra, desde que integralizadas e observado o limite legal, sendo que para as conversões de ações ordinárias em preferenciais, somente mediante a aprovação da assembleia geral com o quórum de exceção previsto no § 2º do Artigo 12 deste Estatuto e para a conversão de ações preferenciais em ordinárias, mediante solicitação e aprovação da totalidade dos acionistas de ações preferenciais, podendo a assembleia geral para este fim ser convocada pela Diretoria ou por qualquer acionista titular de ações preferenciais.

CAPÍTULO III DAS BOAS PRÁTICAS DE GOVERNANÇA

Artigo 7º

A Sociedade se compromete a adotar boas práticas de governança corporativa. A adoção destas práticas visa garantir a transparência, equidade, prestação de contas e responsabilidade corporativa no relacionamento entre os acionistas, os órgãos da Sociedade e entre estes e terceiros, buscando a valorização da Sociedade e sua perpetuação. Em linha com essas práticas, a Sociedade assume o compromisso de:

- a) não emitir partes beneficiárias; e
- b) contratar auditoria anual das demonstrações financeiras, junto a sociedade de auditores independentes devidamente credenciada junto à Comissão de Valores Mobiliários para o exercício desta atividade.

Artigo 8º

É vedada a quaisquer dos acionistas ou membros dos órgãos da Sociedade a utilização de informação privilegiada, ainda não divulgada ao mercado, de que tenha conhecimento sob confidencialidade, capaz de propiciar, para si ou para outrem, vantagem indevida, em nome próprio ou de terceiro.

Artigo 9º

Quaisquer controvérsias entre acionistas e/ou entre estes e a Sociedade, devem ser resolvidos inicial e preferencialmente por meio de arbitragem; por meio de negociações conduzidas por representantes das partes especialmente designados para esse fim. Poderá, ainda, a Assembleia Geral, ou eventual Acordo de Acionistas, nomear câmara arbitral para solução das controvérsias que venham a surgir.

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS SOCIAIS

Artigo 10

São órgãos da Sociedade: a) a Assembleia Geral; b) a Diretoria; e c) o Conselho Fiscal.

SEÇÃO I DA ASSEMBLEIA GERAL

Artigo 11

A Assembleia Geral é um órgão da Sociedade com poderes para deliberar sobre todos os negócios relativos ao objeto social e tomar providências que julgar convenientes à defesa dos interesses sociais e ao desenvolvimento da Sociedade.

Parágrafo Único

Compete privativamente à Assembleia Geral:

- a) reformar o Estatuto social;

- b) eleger ou destituir, a qualquer tempo, os membros da Diretoria e conselheiros fiscais da Sociedade;
- c) tomar, anualmente, as contas dos administradores e deliberar sobre as demonstrações financeiras por eles apresentadas;
- d) suspender o exercício dos direitos do acionista, nos termos da Lei 6.404/1976;
- e) deliberar sobre a avaliação de bens com que o acionista concorrer para a formação do capital social;
- f) deliberar sobre transformação, fusão, incorporação e cisão da Sociedade, sua dissolução e liquidação, eleger e destituir liquidantes e julgar-lhes as contas; e
- g) autorizar os administradores a confessar falência e pedir a recuperação judicial.
- h) fixar a remuneração dos órgãos da administração, podendo determinar o montante global anual ou especificar os valores atribuídos a cada um dos membros individualmente.

Artigo 12

A Assembleia Geral reunir-se-á ordinariamente nos 04 (quatro) primeiros meses seguintes ao término do exercício social, e extraordinariamente, quando convocada nos termos da Lei e deste Estatuto.

Parágrafo 1º

A Assembleia Geral instalar-se-á em primeira convocação, com a presença de acionistas que representem, no mínimo, 80% (oitenta por cento) do capital social com direito a voto; em segunda convocação, instalar-se-á com qualquer número.

Parágrafo 2º

As deliberações da Assembleia Geral serão tomadas por maioria de votos, salvo quando quorum maior foi exigido por Lei, ou pelo presente Estatuto. São exceções as matérias abaixo, que também estarão na competência privativa da Assembleia Geral, e somente serão aprovadas com 80% (oitenta por cento) das ações com direito a voto:

- a) qualquer alteração do Estatuto Social da Sociedade, incluindo, mas sem limitação, mudanças nas ações e/ou suas preferências, benefícios ou características das ações emitidas, bem como alteração no objeto social da Sociedade;
- b) aumento e/ou redução do capital social da Sociedade, desdobramento de ações, grupamento ou reagrupamento de ações, resgate e compra de ações para cancelamento ou para manter em tesouraria, emissão ou venda de qualquer valor mobiliário de emissão da Sociedade, conversível ou não em ações, inclusive, sem limitação, a criação ou emissão de ações preferenciais, debêntures, bônus de subscrição ou venda de capital ou opção de compra de ações;
- c) fusão, cisão, incorporação, ou qualquer outro tipo de reorganização societária envolvendo a Sociedade;
- d) liquidação e dissolução da Sociedade;
- e) distribuição dos lucros da Sociedade, a qualquer título, inclusive dividendos;
- f) determinação das regras e condições para a emissão de debêntures simples, não conversíveis em ações e sem garantia real, bem como alterações, prorrogações e/ou repactuações de tais regras e condições;
- g) fixação do montante anual global da remuneração dos Administradores;
- h) aprovação do "Orçamento Anual" da Sociedade;
- j) aquisição ou venda de bens imóveis ou de bens móveis de valor superior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais);

- k) aprovação da concessão ou tomada de empréstimo de valor superior a R\$ 10.000,00 (dez mil reais), bem como a outorga de quaisquer garantias, em favor de terceiros;
- l) realização de pedido de recuperação judicial ou extrajudicial ou confissão de falência de acordo com a legislação vigente.

SEÇÃO II

DA DIRETORIA

Artigo 13

A Sociedade será representada e administrada por uma Diretoria, composta por, no mínimo, 02 (dois) Diretores e, no máximo, 05 (cinco) Diretores, sendo um Diretor Presidente os demais Diretores, sem designação específica, com mandatos de 01 (um) ano, sendo permitida a reeleição.

Parágrafo 1º

A investidura nos cargos far-se-á por termo lavrado em livro próprio, assinado pelos membros empossados da Diretoria, dispensada qualquer garantia de gestão.

Parágrafo 2º

Os Diretores permanecerão em seus cargos até a posse de seus substitutos. No caso de vacância no cargo de Diretor, caberá à Assembleia Geral escolher o substituto que assumirá o cargo pelo tempo remanescente do mandato do diretor substituído.

Parágrafo Terceiro

A Diretoria terá a competência que lhe é fixada por lei e por este estatuto.

Artigo 14

A diretoria reunir-se-á sempre que convocada pelo seu presidente, ou pela maioria de seus membros, ou mesmo por um de seus membros, se for composta de apenas, dois membros.

Parágrafo 1º

As convocações para as reuniões serão feitas com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas, através de carta protocolada ou com aviso de recebimento, enviada a cada um dos Diretores.

Parágrafo 2º

As reuniões da Diretoria serão validamente instaladas com a presença da maioria dos membros em exercício.

Parágrafo 3º

Das reuniões de Diretoria serão lavradas atas no respectivo livro de atas de reunião da Diretoria, assinadas pelos presentes.

Artigo 15

A Diretoria tem todos os poderes para praticar os atos necessários à consecução do objeto social, por mais especiais que sejam, ressalvado o disposto neste Estatuto, renunciar a direitos, transigir e acordar, observadas as disposições legais ou estatutárias pertinentes e as deliberações tomadas pela Assembleia Geral.

Parágrafo 1º

A Sociedade se obriga perante terceiros por atos praticados: i) por um Diretor, em conjunto com um procurador constituído nos termos do parágrafo 2º, a seguir; e ii) por dois Diretores, em conjunto.

Parágrafo 2º

Na outorga de procurações, a Sociedade será sempre representada por dois Diretores, em conjunto, e os instrumentos de mandato deverão especificar os poderes e o respectivo prazo de validade, que não poderá ser superior a um ano, com exceção daquelas para fins judiciais.

Parágrafo 3º

A Sociedade poderá ser representada por um único Diretor, na execução de despesas previstas no orçamento anual, previamente aprovado pela Assembleia Geral da Sociedade. Excepcionalmente um único procurador, poderá representar a Sociedade, desde que haja, no caso específico, autorização expressa da Diretoria, constante de ata de reunião com a presença de todos os Diretores eleitos.

SEÇÃO III

DO CONSELHO FISCAL

Artigo 16

A Sociedade terá um Conselho Fiscal que entrará em funcionamento nos exercícios sociais em que for instalado a requerimento de acionistas e será composto de 3 (três) membros efetivos e 3 (três) membros suplentes, eleitos pela Assembleia Geral em que for requerida a sua instalação. Os membros do Conselho Fiscal terão mandato até a primeira Assembleia Geral Ordinária que se realizar após a sua instalação.

Parágrafo 1º

O Conselho Fiscal terá atribuições e poderes que a Lei lhe confere.

Parágrafo 2º

A remuneração dos membros do Conselho Fiscal, se houver, será fixada pela Assembleia Geral que os eleger.

CAPÍTULO V

DO EXERCÍCIO SOCIAL E DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Artigo 17

O exercício social terá duração de 12 (doze) meses, iniciando-se em 1º (primeiro) de janeiro e terminando em 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano.

Artigo 18

Findo o exercício social, serão elaboradas para os fins legais e estatutários, as demonstrações financeiras previstas em Lei.

Artigo 19

Depois de constituída a reserva legal, a destinação da parcela remanescente do lucro líquido apurado ao fim de cada exercício, que coincidirá com o ano civil, será submetida à deliberação da Assembleia Geral.

Artigo 20

Fica facultado à Sociedade o levantamento de balanços semestrais ou correspondente a períodos menores. A distribuição de dividendos, a partir de lucros apurados em quaisquer balanços, será feita observadas as disposições legais, desde que respeitadas as orientações da Assembleia Geral atinentes à matéria.

CAPÍTULO VI

DA LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE

Artigo 21

A Sociedade entrará em liquidação nos casos determinados em Lei ou por deliberação da Assembleia Geral, que estabelecerá a forma da liquidação, elegerá o liquidante, bem como, instalará o Conselho Fiscal, para o período de liquidação, elegendo seus membros e fixando-lhes suas respectivas remunerações.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 22

A Sociedade observará os acordos de acionistas arquivados na sede social, sendo expressamente vedado aos integrantes da mesa diretora dos trabalhos assembleares acatar declaração de voto de qualquer acionista, signatário de acordo de acionistas devidamente arquivado na sede social, que for proferida em desacordo com o que tiver sido ajustado no referido acordo, sendo também expressamente vedado à Sociedade aceitar e proceder a transferência de ações e/ou à oneração e/ou à cessão de direito de preferência à subscrição de ações e/ou de outros valores mobiliários que não respeitar aquilo que estiver previsto e regulado em acordo de acionistas.

Artigo 23

É vedado à Sociedade atuar em negócios estranhos aos interesses sociais.

ASSINATURAS DOS ACIONISTAS PRESENTES: FUNDO MÚTUO DE INVESTIMENTO EM EMPRESAS EMERGENTES CRIATEC (neste ato representado por seu gestor Inseed Investimentos Ltda., representada na forma de seu estatuto social, por Gustavo Junqueira Pessoa), **DENILSON LAUDARES RODRIGUES, LUIZ RABELO RODRIGUES, ANDREAS FLUGS, ADRIANO JOTADIEMEL MASI, BRENO FERREIRA LIZARDO, PÓVOA ASSESSORIA E CONSULTORIA ESPECIALIZADA EIRELLI** (neste ato representada na forma de seu ato constitutivo, por sua titular Terezinha de Fátima Póvoa) e **RAFAEL AUGUSTO NICOLAU DOS REIS MOTENEGRO VILARINHOS.**

Encerramento: Certificamos que a presente é cópia fiel extraída do Livro nº 02 de Atas das Assembleias Gerais da Sociedade, extraída das fls. 49/58.

Belo Horizonte, 14 de fevereiro de 2016.

Mesa da Assembleia:

DENÍLSON LAUDARES RODRIGUES
PRESIDENTE

ANDREAS FLUGS
SECRETÁRIO



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Registro Digital

Anexo

Identificação do Processo

Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
162667833	J163725649363	04/04/2016

Identificação do(s) Assinante(s)

CPF	Nome
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES
017.732.546-18	ANDREAS FLUGS

CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ Nº 04.846.613/0001-03

NIRE 3130002732-5

**LISTA DOS ACIONISTAS PRESENTES À ASSEMBLEIA GERAL
EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 14/02/2016.**

ACIONISTAS	AÇÕES ON	AÇÕES PN	TOTAL	%
DENILSON LAUDARES RODRIGUES , brasileiro, engenheiro eletricista e professor, nascido na cidade de Ipatinga em 27 de novembro de 1967, carteira de identidade profissional Nº. 59.725/D, expedida pelo CREA/MG, CPF Nº. 664.594.606-63, residente e domiciliado à rua Stella Hanriot, 405 apt801 – Buritis, Belo Horizonte - MG, CEP: 30.575.120	36.922		36.922	51,97
ASSINATURA:				
LUIZ RABELO RODRIGUES , brasileiro, casado em regime de comunhão total de bens, empresário, nascido na cidade de São João Del Rei, portador da C.I. Nº. M-63.175, expedida pela SSP/MG, CPF Nº. 070.660.236-68, residente e domiciliado à rua das Flores, Nº. 175 / apto. 301, bairro Nova Suíça, Belo Horizonte - MG, CEP: 30.460-210.	373		373	0,53
ASSINATURA:				

ACIONISTAS	AÇÕES ON	AÇÕES PN	TOTAL	%
FUNDO MÚTUO DE INVESTIMENTO EM EMPRESAS EMERGENTES CRIATEC ("FUNDO"), inscrito no CNPJ sob o nº 09.028.916/0001-24, com endereço à Av. Presidente Wilson, nº 231, 11º, 13º e 17º andares (parte), neste ato representado pelo gestor de sua carteira INSEED INVESTIMENTOS LTDA. ("GESTOR"), inscrita no CNPJ sob o nº 11.233.865/0001-14, representada na forma do seu Estatuto Social por seu diretor Gustavo Junqueira Pessoa, com sede na cidade de Belo Horizonte e estado de Minas Gerais, à Rua Alvarenga Peixoto, nº 285, 5º andar, Lourdes, CEP: 30.180-120.	27.016	27.016	38,03	
ASSINATURA:				
ANDREAS FLUGS , alemão, casado, empresário, CPF: 017.732.546-18, RNE V652589F, residente e domiciliado à Rua Eloi Mendes, 419 ap 202 - Sagrada Família - BH - MG, CEP 31.030-110	1.759		1.759	2,48
ASSINATURA:				
ADRIANO JOTADIEMEL MASI , brasileiro, solteiro, Engenheiro de Eletrônica, residente e domiciliado à Rua dos Timbiras nº 1539 apto 501, Lourdes, Belo Horizonte - MG, 30140-061, RG MG 12.241.040 SSP-MG, CPF 055.423.126-32.	1.407		1.407	1,98
ASSINATURA:				
BRENO FERREIRA LIZARDO , brasileiro, solteiro, nascido em 12/08/1983, residente e domiciliado à Rua Stela de Souza nº 13 / 303 Bairro Sagrada Família, BH, MG, CEP: 31030-490, CPF: 064.563.996-61, MG-12.866.992 SSP/MG.	1.498		1.498	2,11
ASSINATURA:				

ACIONISTAS	AÇÕES ON	AÇÕES PN	TOTAL	%
PÓVOA ASSESSORIA E CONSULTORIA ESPECIALIZADA EIRELI , com sede na Cidade de Belo Horizonte à Rua Aristóteles Caldeira, nº 1.075, apto. 302, Bairro Grajaú, Minas Gerais, CEP 30.410-170, representada por sua administradora Teresinha de Fátima Póvoa, brasileira, solteira, farmacêutica bioquímica, maior, portadora da carteira de identidade nº CRF/MG 5.120, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia de MG e CPF 455.327.616-04, residente e domiciliada à Rua Aristóteles Caldeira, nº 1.075, apto. 302, Bairro Grajaú, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.410-170.	1.034		1.034	1,45
ASSINATURA:				
RAFAEL AUGUSTO NICOLAU DOS REIS MONTENEGRO VILARINHOS , brasileiro, casado, Administrador de Empresas, carteira de identidade MG-10.571.438, expedida pela SSP/MG e CPF 042.886.936-08, domiciliado e residente na Rua Presidente Rodrigues Alves, 131, Bairro Boa Esperança, Cidade de Santa Luzia - MG, CEP 33035270, com registro de Empresário na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NRO 3111098009-9.	1.034		1.034	1,45
ASSINATURA:				
TOTAL:	44.027	27.016	71.043	100

Certificamos que a presente é cópia fiel extraída do Livro nº 01 de atas de presença de acionistas nas assembleias gerais da **CELER BIOTECNOLOGIA S/A**, às fls. 56/58.

Belo Horizonte, 14 de fevereiro de 2016.

MESA DA ASSEMBLEIA:

Denilson Laudares Rodrigues
Presidente da Mesa

Andreas Flugs
Secretário da Mesa



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Registro Digital

Anexo

Identificação do Processo

Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
162667833	J163725649363	04/04/2016

Identificação do(s) Assinante(s)

CPF	Nome
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES
017.732.546-18	ANDREAS FLUGS



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Registro Digital

TERMO DE AUTENTICAÇÃO

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa CELER BIOTECNOLOGIA S/A, de nire 3130002732-5 e protocolado sob o nº 16/266.783-3 em 05/04/2016, encontra-se registrado na Jucemg sob o nº 5732589, em: 12/04/2016.

O ato foi deferido digitalmente pela 6ª TURMA DE VOGAIS.

Assina o registro, mediante certificado digital, a Secretária-Geral, Marinely de Paula Bomfim.

Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança abaixo:

Número de Protocolo	Chave de Segurança
16/266.783-3	NvkF

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES
017.732.546-18	ANDREAS FLUGS

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES
017.732.546-18	ANDREAS FLUGS

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
664.594.606-63	DENILSON LAUDARES RODRIGUES
017.732.546-18	ANDREAS FLUGS



Belo Horizonte. Terça-feira, 12 de Abril de 2016

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	Autorização	8.05.374-1
Produto	CELER FINECARE FIA METER		

Apresentação/Modelo

1 unidade

Nome Técnico	Instrumento destinado a imunoensaios
Registro	80537410036
Processo	25351.008425/2016-02
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ

04.846.613/0001-03

Endereço Completo

R PADRE EUSTAQUIO 1133 SUBLOJA 11 - CARLOS PRATES CEP: 30.710-580 - BELO HORIZONTE/MG

Telefone

(31) -3413-0814

Responsável Técnico

DENILSON LAUDARES RODRIGUES

Responsável Legal

DENILSON LAUDARES RODRIGUES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.05.374-1 (K8645X077XM6)

Data do Cadastro

03/07/2009

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.336390/2009-36

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

[Voltar](#)



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

BELO HORIZONTE

CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E CONCORDATA NEGATIVA

CERTIFICO que, revendo os registros de distribuição de ação de NATUREZA CÍVEL nesta comarca, até a presente data, nas ações específicas de Concordata Preventiva / Suspensiva, Falência de Empresários, Sociedades Empresariais, Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, Recuperação Extrajudicial, Recuperação Judicial, NADA CONSTA em tramitação contra:

Nome: CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846.613/0001-03

Observações:

- a) Certidão expedida gratuitamente através da internet, nos termos do caput do art. 8º da Resolução 121/2010 do Conselho Nacional de Justiça;
- b) a informação do número do CPF/CNPJ é de responsabilidade do solicitante da certidão, sendo pesquisados o nome e o CPF/CNPJ exatamente como digitados;
- c) ao destinatário cabe conferir o nome e a titularidade do número do CPF/CNPJ informado, podendo confirmar a autenticidade da Certidão no portal do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (<http://www.tjmg.jus.br>), pelo prazo de 3 (três) meses após a sua expedição;
- d) esta Certidão inclui os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe, o Sistema CNJ (Ex-Projudi) e o SEEU - Sistema Eletrônico de Execução Unificada, tendo a mesma validade da certidão emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, com exceção do SEEU, cujo sistema unificado abrange todas as comarcas do Estado;

A presente certidão NÃO EXCLUI a possibilidade da existência de outras ações de natureza diversa daquelas aqui mencionadas.

Certidão solicitada em 06 de Maio de 2019 às 10:16

BELO HORIZONTE, 06 de Maio de 2019 às 10:16

Código de Autenticação: 1905-0610-1619-0268-6705

Para validar esta certidão, acesse o sítio do TJMG (www.tjmg.jus.br) em Certidão Judicial/AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO /AUTENTICAÇÃO 2 informando o código.

ATENÇÃO: Documento composto de 1 folha(s). Documento emitido por processamento eletrônico. Qualquer emenda ou rasura gera sua invalidade e será considerada como indício de possível adulteração ou tentativa de fraude.

1 de 1

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 0.170.824/001-X	CNPJ / CPF 04.846.613/0001-03	DATA DE INÍCIO 20/12/2001		DATA EMISSÃO 06/05/2019	
NOME OU RAZÃO SOCIAL CELER BIOTECNOLOGIA S/A					
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME FANTASIA)					
NATUREZA JURÍDICA SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA					
ÁREA UTILIZADA 200	REGIONAL NOROESTE	PORTE DA EMPRESA MICROEMPRESA - ME			
LOGRADOURO RUA PADRE EUSTACIO			NÚMERO 1133	COMPLEMENTO LOJA 11	
BAIRRO / DISTRITO CARLOS PRATES		CEP 30710-580	MUNICÍPIO BELO HORIZONTE		UF MG
CPF DO RESPONSÁVEL 664.594.606-63	NOME DO RESPONSÁVEL DENILSON LAUDARES RODRIGUES				
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CNAE - CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DE ATIVIDADES ECONÔMICAS PRINCIPAL 265150000 FABRICACAO DE APARELHOS E EQUIPAMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE					

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CNAE - CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DE ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS

2123-9/00-00	FABRICACAO DE PREPARACOES FARMACEUTICAS
7739-0/02-00	ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR
2660-4/00-00	FABRICACAO DE APARELHOS ELETROMEDICOS E ELETROTERAPEUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO
3250-7/00-00	FABRICACAO DE EQUIPAMENTOS DE ENERGIA ELETRICA
3251-0/02-00	MANUTENCAO E REPARACAO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE
3251-0/00-00	INSTALACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS INDUSTRIAS
4645-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS
4669-9/99-00	COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, PARTES E PEÇAS
5211-7/99-02	DEPOSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEROS, EXCETO ARMAZENS GERAIS E GUARDA-MOVEIS E DEPOSITO DE MATERIAIS RECICLAVEL
6462-0/00-00	HOLDINGS DE INSTITUICOES NAO-FINANCEIRAS
6463-8/00-00	OUTRAS SOCIEDADES DE PARTICIPACAO, EXCETO HOLDINGS
7020-4/00-99	ATIVIDADES DE CONSULTORIA EM GESTAO EMPRESARIAL, EXCETO CONSULTORIA TECNICA ESPECIFICA, NAO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE
7112-0/00-00	SERVICOS DE ENGENHARIA
7490-1/99-00	OUTRAS ATIVIDADES PROFISSIONAIS, CIENTÍFICAS E TÉCNICAS NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE



Este documento não implica no reconhecimento da regularidade do contribuinte, com relação a concessão ou não do Alvará de Localização e Funcionamento.

Não faz prova de regularidade fiscal, que por sua vez deve ser feita mediante exibição da Certidão Negativa de Débitos - CND.

Este documento somente fará prova de inscrição no Cadastro Municipal de Contribuinte de Tributos Mobiliários-CMC, quando acompanhado do respectivo Ato

ou alterador registrado no órgão competente no caso de Pessoa Jurídica e, no caso de Pessoa Física com apresentação de identidade, CPF ou Carteira de Órgão de Classe.

- Ocorrendo encerramento de atividade, mudança de endereço ou qualquer outra alteração de dados constantes do Cadastro mobiliário de Contribuintes, deverá o contribuinte promover a competente baixa ou atualização no prazo máximo de 30 (trinta) dias pós ocorrido o fato, sob pena de ser autuado, conforme prevê a letra B do inciso I, art. 7º da Lei 7.378/97;
- Os procedimentos para efetuar a baixa ou atualização dos dados cadastrais, será através do sistema da Receita Federal no projeto Cadastro Sincronizado Nacional, e as informações estão disponíveis através do site www.receita.fazenda.gov.br.
- As informações sobre serviços, procedimentos, emissão da FIC - Ficha de Inscrição Cadastral e emissão de formulários do Cadastro Mobiliário de Contribuintes, estão disponíveis através do site www.pbh.gov.br/financas.

Cálculos dos Índices de liquidez e solvência 2017

1 - LIQUIDEZ GERAL:

<u>Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo</u>	+		0,78
1.533.622,13		4.779,87 =	<u>1.538.402,00</u>
Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	+		

871.495,25 1.100.826,42 1.972.321,67

2 - LIQUIDEZ CORRENTE:

<u>Ativo Circulante</u>	=		1,76
1.533.622,13			

Passivo Circulante 871.495,25

3 - SOLVÊNCIA GERAL:

<u>Ativo Total</u>	=		0,87
1.724.076,98		=	<u>1.724.076,98</u>

Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo 871.495,25 1.100.826,42 1.972.321,67



CELER BIOTECNOLOGIA S/A.
 Cláudinei Pereira de Oliveira
 CPF: 012 758 386-69
 MG-10 495 384-54

Marcelo Malafaia Veiga
 Malafaia e Veiga Associados Ltda.

Marcelo Malafaia Veiga
 Contador - CRC-MG 75.301
 CPF: 013.035.946-76

Marcelo Malafaia Veiga
 Contador
 CRC-MG 76301



Celer Biotecnologia S/A.
 3/0001-03 – Insc. Estadual: 062.311.102.00-36
 13, Sobreloja 11, Carlos Prates, BH/MG, Cep: 30.710-580
 267-3964 / 3413-0814 – licit@celer.ind.br

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/11/2018 14:32:40 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1119471

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/11/2019 13:39:27 (hora local)**.

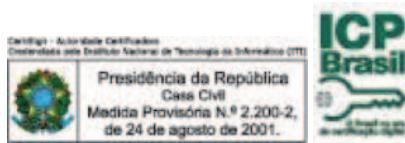
¹**Código de Autenticação Digital:** 98002211181512040427-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6b4d2eb37ea937695d9166c2d118db04e1648ef8f903fa820d7850a159aca0350fbce6c74ff376d18cb352e7
fdc6273b9bee389cc6dda2653bcef75593076c38





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL DE ENSINO DOUTOR WASHINGTON ANTÔNIO BARROS
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO – UNIVASF

Unidade de Laboratório de Análises Clínicas e Anatomia Patológica
Avenida José de Sá Manicoba, s/nº. – Centro - 56304-205 – Petrolina – PE
CNPJ: 05.440.725/0002-03
87 2101-6527 ramal 6439

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atesto para os devidos fins que a empresa Celer Biotecnologia S/A, CNPJ Nº: 04.846.613/0001-03 sediada a Rua Padre Eustáquio, 1133 - Subloja 11, Carlos Prates, Belo Horizonte, Minas Gerais, forneceu de modo satisfatório, no que diz respeito à venda, prazo de entrega e assistência técnica, os equipamentos abaixo relacionados:

- ✓ *Finecare Fia Mater (D-Dímero, HBA1C, PCR, Procalcitonina, NT-proBNP e Troponina I)*

Petrolina-PE, 20 de julho de 2017.

Atenciosamente,

Cristina Lumi Fukagawa
Chefe de Unid. Lab. Análise Clínica
Anat. Patológica - SIAPE: 1188812
HU-UNIVASF-EBSERH

Chefe de Unid. de Lab. Análises Clínicas
HU UNIVASF – Filial EBSERH

CARTÓRIO AZEVÉDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-4
Av Presidente Epitácio Pessoa s. 1143 – Barro D’Erasmo – João Pessoa/PE – CEP 58030-560 | www.cartorioazevodobastos.jpb.jus.br | Tel: (83) 3244-5934 – Fax: (83) 3244-5936

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Cód. Autenticação: 98002211181512040510-1; Data: 22/11/2018 15:19:16

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHS87642-9IJV;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
[Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpj.jus.br](https://selodigital.tjpj.jus.br)

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/11/2018 14:34:17 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1119469

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/11/2019 13:39:27 (hora local)**.

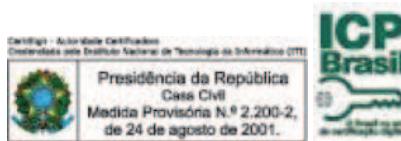
¹**Código de Autenticação Digital:** 98002211181512040510-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6b4d2eb37ea937695d9166c2d118db045121d9872ba9f542575e85bb667b363e0fbce6c74ff376d18cb352e7fdc6273b211b9c4c2be5ad27be818b3339b61cec





GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Número: 082/2017

A Coordenadora do Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte do Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do Processo IPPS-021, em que é interessado à empresa: **Celer Biotecnologia S/A, CNPJ: 04.846.613/0001-03**, situada à Rua Padre Eustáquio, nº 1133- Subloja 11– Bairro Carlos Prates – Belo Horizonte/MG.

Resolve conceder- lhe: **Alvará Sanitário**, que o habilita a manter a atividade de indústria: **INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**.

EQUIPAMENTOS E DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO: ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR, FABRICAR E IMPORTAR.

Sob a responsabilidade técnica: **Denilson Laudares Rodrigues – CREA/MG: 59725/D.**

Responsável Técnico Substituto: **Mariana dos Santos Romualdo – CRBM: 9619.**

VÁLIDO ATÉ: 15/07/2019.

Belo Horizonte, 04 de abril de 2018.

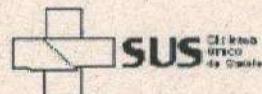
ETELVINA MARIA ALVES
COORDENADORA DO NUVIDA/SRS-BH
MASP: 357.003-3

Etelvina Maria Alves
Coordenadora do Núcleo de
Vigilância Sanitária - SRS-BH
MASP: 357.003-3

OBSERVAÇÕES:

- A taxa de expediente devida foi recolhida por meio de DAE no valor **R\$ 650,28 em 30/05/2017**.
- Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
- O presente alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no art. 85 do Código de Saúde de Minas Gerais Lei nº 13.317/99.
- O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.

CODIG/DVSES 07.002
SES/MG -06/04



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0

Av Presidente Epitácio Pessoa s/ 1143 - Bairro Das Rosas - João Pessoa/PB - CEP 58030-060 | www.cartorioazevedobastos.jpb.pb.gov.br | Tel: (83) 3244-5004 - Fax: (83) 3244-5004

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 98002211181512040445-1; Data: 22/11/2018 15:19:00

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHS87638-0BCW
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpj.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/11/2018 14:33:35 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1119470

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/11/2019 13:39:27 (hora local)**.

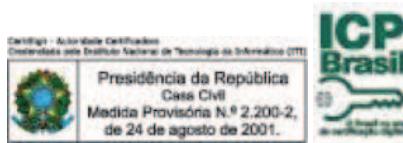
¹**Código de Autenticação Digital:** 98002211181512040445-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6b4d2eb37ea937695d9166c2d118db04711e04992389caf58b168690027b3b680fbce6c74ff376d18cb352e
7fdc6273bdd4f697009c318fa462284ead466681c





LICENÇA AMBIENTAL

SECRETARIA MUNICIPAL DE MEIO AMBIENTE
DIRETORIA DE LICENCIAMENTO AMBIENTAL
CERTIFICADO DE LICENÇA DE OPERAÇÃO Nº 0800/19

Nos termos da Lei 7.277/97 e das Deliberações Normativas nº 90/18 e 84/16 do Conselho Municipal de Meio Ambiente - COMAM e considerando ainda o Processo Administrativo nº **01-162.755/08-06** é concedida a presente licença, **CELER BIOTECNOLOGIA S/A , CNPJ 04.846.613/0001-03** estabelecida na **Rua Padre Eustáquio, nº 1133 – Subloja 11, Bairro Carlos Prates**, para o exercício exclusivo da(s) atividade(s) a seguir:

- 265150000 – Fabricação de aparelhos e equipamentos de medida, teste e controle;
212380000 – Fabricação de preparações farmacêuticas;
325070500 – Fabricação de materiais para medicina e odontologia;
266040000 – Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação.

Conforme propostas pelo estabelecimento, poderão ser exercidas desde que cumpridas as exigências da legislação ambiental, as condicionantes e as ressalvas do Anexo I. O não atendimento das condicionantes poderá resultar em autuação, entre outras penalidades, conforme o disposto no Art. 61 do Decreto Nº. 16.529/2016.

Dados do empreendimento:

Categoria	Consulta Ambiental	Número de funcionários	Área utilizada	Etapa(s) do processo produtivo	Fonte(s) de energia utilizada(s)
3	8881800248180	<150	580 m ²	Nenhum registro selecionado	Nenhum registro selecionado

Este documento tem validade até 7 de janeiro de 2024.

A validade desta licença está condicionada a não alteração das características dos processos produtivos, dos equipamentos, das edificações e das atividades desenvolvidas no empreendimento.

A empresa deverá atender à Legislação Ambiental vigente, estando sujeita às sanções legais cabíveis caso ocorra infração, podendo a Secretaria Municipal de Meio Ambiente exigir a qualquer tempo procedimentos corretivos necessários.

Esta Licença não dispensa, nem substitui a obtenção pelo requerente, de Certidões, Alvarás, Licenças e Autorizações de qualquer natureza, exigidos pela Legislação Federal, Estadual e Municipal, devendo a empresa atender também as normas sanitárias e de segurança.

Quando do interesse pela ampliação e modificação das condições operacionais, o empreendedor deverá requerer novo licenciamento ambiental.

Esta licença está vinculada ao cumprimento da condicionante e das ressalvas listadas no Anexo I.

Belo Horizonte, 7 de janeiro de 2019.

Mário de Lacerda Werneck Neto
Diretoria de Licenciamento Ambiental

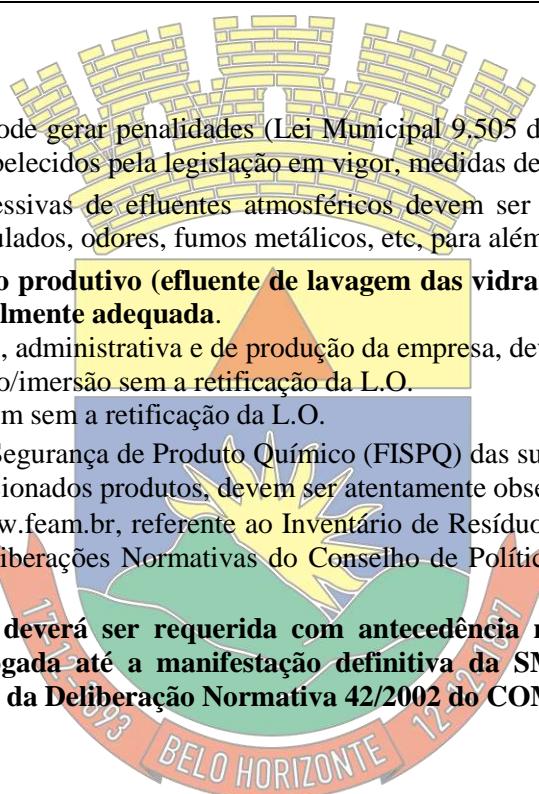


LICENÇA AMBIENTAL

Anexo I – Condicionante e Ressalvas Ambientais do Licenciamento Processo 01-162.755/08-06 - Licença de Operação Nº 0800/19

Item	Condicionantes	Prazo
1	Comprovar destinação ambientalmente adequada dos resíduos perigosos gerados no processo produtivo (ver ressalva 3).	Anualmente

Ressalvas:

- 
1. A imissão de ruídos acima do limite permitido pode gerar penalidades (Lei Municipal 9.505 de 23 de janeiro de 2008). Se no futuro forem constatados incômodos ou o não atendimento aos limites estabelecidos pela legislação em vigor, medidas de adequação deverão ser implementadas.
 2. Todas as etapas geradoras de quantidades expressivas de efluentes atmosféricos devem ser executadas em local apropriado e dotado de sistema de controle para evitar emanação de materiais particulados, odores, fumos metálicos, etc, para além dos domínios físicos do empreendimento.
 3. **Resíduos sólidos perigosos gerados no processo produtivo (efluente de lavagem das vidrarias, kits diagnósticos usados, embalagens de produtos químicos, etc) deverão ter destinação ambientalmente adequada.**
 4. Resíduos recicláveis oriundos das áreas comercial, administrativa e de produção da empresa, devem ser encaminhados para a reciclagem.
 5. Não autorizado a execução de pintura por aspersão/imersão sem a retificação da L.O.
 6. Não autorizado a execução de serviços de usinagem sem a retificação da L.O.
 7. As recomendações das Fichas de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ) das substâncias utilizadas no processo produtivo, em especial as referentes a manuseio e armazenamento dos mencionados produtos, devem ser atentamente observadas e praticadas.
 8. O empreendedor deve consultar o site: <http://www.feam.br>, referente ao Inventário de Resíduos Sólidos Industriais e Minerais no Banco de declarações Ambientais – BDA, visando atendimento às Deliberações Normativas do Conselho de Política Ambiental do Estado de Minas Gerais – COPAM nºs. 90/05 e 117/08.
 9. **A renovação da Licença de Operação (LO) deverá ser requerida com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias ao seu prazo de vencimento, ficando automaticamente prorrogada até a manifestação definitiva da SMMA, desde que atendido o prazo acima, conforme estabelecido nos parágrafos 1º e 2º do artigo 23 da Deliberação Normativa 42/2002 do COMAM.**

Belo Horizonte, 7 de janeiro de 2019.

Mário de Lacerda Werneck Neto
Diretoria de Licenciamento Ambiental



PREFEITURA MUNICIPAL
DE BELO HORIZONTE

ASSINATURA DIGITAL
PBH

Seguindo a orientação dos governos de simplificar os procedimentos administrativos, imprimir maior qualidade e produtividade, bem como de assegurar o direito de acesso pleno à informação pelo usuário do serviço público, em conformidade com as disposições da Constituição Federal, da Lei Federal de Arquivos n.º 8.159/1991 e do Decreto Municipal n.º 15.746/14, a Prefeitura Municipal de Belo Horizonte - PBH, com a intenção de simplificar e agilizar a tramitação de seus processos, iniciou a utilização da Assinatura Digital.

Arquivo assinado digitalmente. Acesse o site para verificação: <http://smma.pbh.gov.br> - 19XVKCEMX2GBOB8

Assinante(s): MARIO DE LACERDA WERNECK NETO, SERGIO SIEBLER GOMES

Programa de Controle Interno de Dímero D

REF 2 níveis x 4 itens x 500 µL

LOT DDI-71 DDI-72

EXP 2020-04

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por plasma humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C. Durante o transporte, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

O plasma reconstituído deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado para uso posterior.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar o material à temperatura ambiente (15 a 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material aderido a ela não seja perdido. A mesma deve ser colocada virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
5. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

É esperado que alguns parâmetros apresentem resultados superiores à faixa de detecção. Neste caso, é necessário realizar diluições até chegar ao resultado real, exceto se contraindicado nas instruções (bula) do reagente.

ATENÇÃO

Este material é de origem biológica e deve ser manuseado e descartado de acordo com as Regras de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Siga os procedimentos de biossegurança adotados pelo laboratório para amostras de pacientes, incluindo:

- luvas descartáveis;
- vestuário de proteção;
- equipamento protetor adequado para olhos/face;
- ter um "lava olhos" próximo ao local de manuseio da amostra.

CUIDADOS:

- evitar contato com a pele e olhos;

- nunca pipetar pela boca;
- não manusear lentes de contato no setor técnico;
- não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos no setor técnico.
- lavar a roupa contaminada antes de voltar a utilizá-la

ACIDENTE:

- em caso de projeção do material sobre as mucosas de olhos, boca e nariz, lavar abundantemente com água.
- se o produto for aos olhos e estiver utilizando lentes de contato na hora do acidente, retirá-las se possível e continuar enxaguando.
- em contato com a pele, por meio de respingo ou corte, lavar imediatamente com água e sabão adequado.

Em seguida, comunique imediatamente o responsável local pelo laboratório e procure orientações médicas.

RESULTADOS, INTERVALOS E UNIDADES

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado e para cada grupo são apresentados a média, o desvio padrão e o intervalo (calculado a partir do limite apresentado na tabela). Esses limites foram definidos por estudo estatístico do desvio-padrão (ponderado) apresentado na comparação interlaboratorial ao longo do tempo.

QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE

Material produzido com rigoroso processo de produção. Por ser liofilizado, suporta temperaturas extremas e permite validade prolongada se comparado ao material na forma líquida. Segundo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reprodutibilidade do laboratório.

LIMITAÇÕES

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como os erros na técnica de ensaio podem causar resultados errôneos.

Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbiológica e/ou turvação.

Variações ao longo do tempo e entre laboratórios devem ser atribuídas à diferença de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou às modificações introduzidas pelos fabricantes de reagentes/ equipamentos.

Caso este material não seja considerado pela Controllab como um MRC, ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Dímero D

±25%

|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Dímero D (ng/mL)	DDI-71				DDI-72			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Finecare – IFI # Finecare ^{FC}	433.3	51.6	325	541	2283.3	285.7	1712	2854
Hemosil HS 500 - EIA # ACL TOP Séries	512.3	38.2	384	641	1969.4	78.2	1477	2462
Hitachi Cobas 311/501/502 - T # Cobas c501	453.9	20.3	340	568	833.7	62.6	625	1043
Innovance - T # Sysmex Série CA 600	571.7	27.1	428	715	2236.7	214.2	1677	2796
Liatest - T # Stago STA Satellite	584.0	27.7	438	730	1408.0	35.1	1056	1760
Liatest Plus - T # Stago STA Compact	537.4	60.8	403	672	1298.4	86.0	973	1623
Kit								
Eco Diagnóstica - FIA ^{FC}	569.0	113.1	426	711	2070.5	176.0	1552	2588
Hemosil HS 500 - EIA	508.0	43.0	381	635	1960.3	84.5	1470	2451
Hitachi Cobas 311/501/502 - T	457.7	23.4	343	573	827.7	61.0	620	1035
Innovance - T	570.5	36.2	427	714	2305.7	148.6	1729	2883
Integra - T	485.6	39.5	364	607	830.9	33.1	623	1039
Liatest - T	602.5	21.4	451	754	1405.9	55.3	1054	1758
Liatest Plus - T	541.3	73.1	405	677	1310.0	101.5	982	1638
Roche Cardiac Reader - IC	258.1	40.3	193	323	1191.9	141.1	893	1490
Triage D-Dimer - F	421.3	50.0	315	527	796.8	61.7	597	996
Vidas Exclusion II - ELFA	644.7	47.6	483	806	1837.8	148.2	1378	2298

LEGENDA

^{FC} Fornecedor Colaborador

Programa de Controle Interno de

TLR Troponina I e Mioglobina

REF 2 níveis x 1 item x 1,0mL

LOT MITROP-04 MITROP-05

EXP 2020-04

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C. Durante o transporte, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

O soro reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8°C por até 3 dias para maximizar sua estabilidade.

Após a reconstituição o soro controle se comporta de forma idêntica aos soros de paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas à reproduzibilidade da rotina.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar o material à temperatura ambiente (15 a 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material aderido a ela não seja perdido. A mesma deve ser colocada virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
5. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

É esperado que alguns parâmetros apresentem resultados superiores à faixa de detecção. Neste caso, é necessário realizar diluições até chegar ao resultado real, exceto se contraindicado nas instruções (bula) do reagente.

ATENÇÃO

Este material é de origem biológica e deve ser manuseado e descartado de acordo com as Regras de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Siga os procedimentos de biossegurança adotados pelo laboratório para amostras de pacientes, incluindo:

- luvas descartáveis;
- vestuário de proteção;
- equipamento protetor adequado para olhos/face;
- ter um "lava olhos" próximo ao local de manuseio da amostra.

CUIDADOS:

- evitar contato com a pele e olhos;

- nunca pipetar pela boca;
- não manusear lentes de contato no setor técnico;
- não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos no setor técnico.
- lavar a roupa contaminada antes de voltar a utilizá-la

ACIDENTE:

- em caso de projeção do material sobre as mucosas de olhos, boca e nariz, lavar abundantemente com água.
- se o produto for aos olhos e estiver utilizando lentes de contato na hora do acidente, retirá-las se possível e continuar enxaguando.
- em contato com a pele, por meio de respingo ou corte, lavar imediatamente com água e sabão adequado.

Em seguida, comunique imediatamente o responsável local pelo laboratório e procure orientações médicas.

RESULTADOS, INTERVALOS E UNIDADES

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado e para cada grupo são apresentados a média, o desvio padrão e o intervalo (calculado a partir do limite apresentado na tabela). Esses limites foram definidos por estudo estatístico do desvio-padrão (ponderado) apresentado na comparação interlaboratorial ao longo do tempo.

QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE

Material produzido com rigoroso processo de produção. Por ser liofilizado, suporta temperaturas extremas e permite validade prolongada se comparado ao material na forma líquida. Seguindo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reproduzibilidade do laboratório.

LIMITAÇÕES

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como os erros na técnica de ensaio podem causar resultados errôneos.

Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbiológica e/ou turvação.

Variações ao longo do tempo e entre laboratórios devem ser atribuídas à diferença de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou às modificações introduzidas pelos fabricantes de reagentes/ equipamentos.

Caso este material não seja considerado pela Controllab como um MRC, ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Mioglobina (TLR) (ng/mL)

Média >0: ±33% ou ±11 unidades

Troponina I Quantitativo (TLR) (ng/mL)

±37%

Sempre que existirem duas possibilidades para o cálculo do intervalo, prevalece a maior faixa.

Troponina I Qualitativo (TLR) (ng/mL)	MITROP-05			MITROP-04		
	%P	%N	%I	%P	%N	%I
Kit						
Abon - One Step – IC	71.4		28.6	100.0	-	-
Bioclin – IC	100.0	-	-	100.0	-	-
Biocon – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Ctkbiotech – Onsite	100.0	-	-	100.0	-	-
Eco Diagnóstica – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
WAMA Imuno-Rápido - IC	88.9	11.1	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	75.0	15.0	10.0	100.0	-	-

LEGENDA.

P – Positivo, N – Negativo, I – Indeterminado.

	MITROP-05				MITROP-04			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Mioglobina (ng/mL)								
Kit								
Triage - EF	51.1	8.0	34	68	108.9	18.8	72	145
Troponina I Quantitativo (TLR) (ng/mL)								
Kit/Equipamento								
Finecare – IFI # Finecare ^{FC}	1.593	0.220	1.00	2.29	8.945	0.566	5.63	12.35
Kit								
Triage - EF	0.395	0.078	0.24	0.55	3.039	0.559	1.91	4.17

LEGENDA.

FC – Fornecedor Colaborador



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

CONTROLE INTERNO DE pro BNP

CÓDIGO: PBNP

Apresentação

Amostra controle liofilizada, em matriz proteica humana, destina-se ao controle interno da qualidade em laboratórios de análises clínicas.

Utilização

O controle interno destina-se a ser utilizado como urina controle da qualidade ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise para os analitos constante nesta planilha.

Princípio

A utilização de materiais de controle da qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais.

Armazenamento e Estabilidade

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado na temperatura de 2 a 8 °C. Depois de reconstituído a amostra controle permanecerá estável por 7 dias na temperatura de 2 a 8 °C e 30 dias na temperatura de -20 °C.

Instrução de Reconstituição

Utilizando uma pipeta volumétrica, reconstitua a amostra controle com o volume constante no rótulo de água reagente, aguardar 30 minutos, agitando suavemente e invertendo de vez em quando neste intervalo para uma perfeita homogeneização.

Procedimento

Este produto deve ser tratado da mesma maneira que as amostras de pacientes e utilizados de acordo com as instruções que acompanham o equipamento ou reagente utilizado.

Limitações

Este produto não deve ser utilizado após o prazo de validade, se houver contaminação microbiana ou turvação excessiva e não deve ser utilizado como padrão ou calibrador.

Determinação dos valores

Os valores médios constantes nesta tabela foram obtidos no Laboratório de Controle de Qualidade do PNCQ. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guias.

Para efeito de Controle de Qualidade são aceitos os valores dentro de +/- 2DP.

Atenção

As amostras controle devem ser tratadas como **material potencialmente infectante**, devendo-se tomar as precauções para a manipulação e o descarte, segundo as normas de resíduos vigentes.

Fabricado e Envasado por:

PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade

1

R. Vicente Licínio, nº 193 | Tijuca - Rio de Janeiro - RJ | CEP: 20270-340 | Tel/Fax: 55 (0XX21) 2569-6867 | www.pncq.org.br

O PNCQ é acreditado pelo
Cgcre do INMETRO
como Provedor de Ensaio
de Proficiência em
conformidade com a
ISO/IEC 17.043 sob o
número 0013

Habilitação
ANVISA
REBLAS
REBLAS 069
Provedor de Ensaio
de Proficiência

BPF
Certificado ANVISA
Boas Práticas
de Fabricação

Empresa certificada pela ABNT
em conformidade com a
ABNT NBR ISO 9001:2008
sob o número 23.008/04





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

VALORES MÉDIOS DO SORO PARA CONTROLE INTERNO DE pro BNP

LOTE PBNP 04962017 VAL. DEZ / 2022 Nível 1

CONSTITUINTE	MÉTODO	UNIDADE	VALOR MÉDIO	DP	Intervalo
pro BNP	FINECARE	ng/L	322	32	258 - 386

Revisão: Outubro/2018

2

R. Vicente Licínio, nº 193 | Tijuca - Rio de Janeiro - RJ | CEP: 20270-340 | Tel/Fax: 55 (0XX21) 2569-6867 | www.pncq.org.br



O PNCQ é acreditado pelo
Cgcre do INMETRO
como Provedor de Ensaio
de Proficiência em
conformidade com a
ISO/IEC 17.043 sob o
número 0013



Empresa certificada pela ABNT
em conformidade com a
ABNT NBR ISO 9001:2008
sob o número 23.008/04





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue,
Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos



CONTROLE INTERNO DE MARCADORES CARDÍACOS

CÓDIGO: MCAR

Apresentação

Amostra controle liofilizada, em matriz proteica humana, destina-se ao controle interno da qualidade em laboratórios de análises clínicas.

Utilização

O controle interno destina-se a ser utilizado como soro controle da qualidade ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise para os analitos constante nesta planilha.

Princípio

A utilização de materiais de controle da qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais.

Armazenamento e Estabilidade

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado na temperatura de 2 a 8 °C. Depois de reconstituído a amostra controle permanecerá estável por 7 dias na temperatura de 2 a 8 °C e 30 dias na temperatura de -20 °C.

Instrução de Reconstituição

Utilizando uma pipeta volumétrica, reconstitua a amostra controle com o volume constante no rótulo de água reagente, aguardar 30 minutos, agitando suavemente e invertendo de vez em quando neste intervalo para uma perfeita homogeneização.

Procedimento

Este produto deve ser tratado da mesma maneira que as amostras de pacientes e utilizados de acordo com as instruções que acompanham o equipamento ou reagente utilizado.

Limitações

Este produto não deve ser utilizado após o prazo de validade, se houver contaminação microbiana ou turvação excessiva e não deve ser utilizado como padrão ou calibrador.

Determinação dos valores

Os valores médios constantes nesta tabela foram obtidos no Laboratório de Controle de Qualidade do PNCQ. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guias.

Para efeito de Controle de Qualidade são aceitos os valores dentro de +/- 2DP.

Atenção

As amostras controle devem ser tratadas como **material potencialmente infectante**, devendo-se tomar as precauções para a manipulação e o descarte, segundo as normas de resíduos vigentes.

Fabricado e Envasado por:

PNCQ – Programa Nacional de Controle de Qualidade



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue,
Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos



VALORES MÉDIOS DO SORO PARA CONTROLE INTERNO DE MARCADORES CARDÍACOS

LOTE MCAR 04912017 VAL. JAN/2023 NÍVEL 1

CONSTITUINTES	MÉTODOS	UNIDADES	MÉDIA	DP	INTERVALO
BNP	ALERE	pg/mL	133,9	14,9	104,1 - 163,7
	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	pg/mL	12,5	1,1	10,3 - 14,7
	ROCHE (EQL)	pg/mL	19,4	3,2	13,0 - 25,8
	ROCHE (IFA)	pg/mL	65,5	7,5	50,5 - 80,5
CK MB ATIVIDADE	ABBOTT	U/L	12,88	1,89	9,10 - 16,66
	BECKMAN	U/L	5,47	0,86	3,75 - 7,19
	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	U/L	1,84	0,38	1,08 - 2,60
	ROCHE	U/L	6,26	0,92	4,42 - 8,10
	SIEMENS (DIMENSION)	U/L	8,48	1,29	5,90 - 11,06
	U.V.	U/L	8,72	1,47	5,78 - 11,66
CK MB MASSA	ABBOTT ARCHITECT	ng/mL	5,58	0,62	4,34 - 6,82
	ALERE	ng/mL	2,14	0,28	1,58 - 2,70
	BECKMAN	ng/mL	7,34	0,61	6,12 - 8,56
	BIOMERIEUX	ng/mL	7,06	0,80	5,46 - 8,66
	FINECARE PAINEL CARDÍACO	ng/mL	8,60	0,86	6,88 - 10,32
	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	ng/mL	4,76	0,55	3,66 - 5,86
	ROCHE (EQL)	ng/mL	5,28	0,51	4,26 - 6,30
	ROCHE (TURBIDIMETRIA)	ng/mL	6,25	0,63	4,99 - 7,51
CK TOTAL	ABBOTT	U/L	91,0	8,5	74,0 - 108,0
	BECKMAN	U/L	81,8	6,4	69,0 - 94,6
	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	U/L	21,4	2,4	16,6 - 26,2
	ROCHE	U/L	88,5	7,6	73,3 - 103,7
	SIEMENS (ADVIA)	U/L	86,0	7,5	71,0 - 101,0
	SIEMENS (DIMENSION)	U/L	95,2	6,2	82,8 - 107,6
	U.V.	U/L	90,4	10,1	70,2 - 110,6
HOMOCISTEÍNA	ABBOTT ARCHITECT	µmol/L	5,87	0,69	4,49 - 7,25
	ROCHE (TURBIDIMETRIA)	µmol/L	7,11	0,61	5,89 - 8,33
MIOGLOBINA	ABBOTT ARCHITECT	ng/mL	62,8	5,2	52,4 - 73,2
	ALERE	ng/mL	34,8	3,5	27,8 - 41,8
	BECKMAN	ng/mL	41,9	4,5	32,9 - 50,9
	BIOMERIEUX	ng/mL	26,5	2,7	21,1 - 31,9
	FINECARE PAINEL CARDÍACO	ng/mL	4,8	0,5	3,8 - 5,8
	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	ng/mL	76,1	7,8	60,5 - 91,7
	ROCHE (EQL)	ng/mL	21,9	2,1	17,7 - 26,1
TROPONINA I	ABBOTT ARCHITECT	ng/mL	1,29	0,12	1,05 - 1,53
	BECKMAN	ng/mL	1,82	0,15	1,52 - 2,12
	BIOMERIEUX	ng/mL	3,51	0,35	2,81 - 4,21
	FINECARE	ng/mL	8,98	0,89	7,20 - 10,76
	ICHROMA II	ng/mL	2,62	0,30	2,02 - 3,22
	ROCHE (EQL)	ng/mL	10,49	1,05	8,39 - 12,59
	SIEMENS (CENTAUR)	ng/mL	1,89	0,17	1,55 - 2,23
	SIEMENS (IMMULITE)	ng/mL	4,17	0,55	3,07 - 5,27
TROPONINA T	IMUNOCROMATOGRAFIA				REAGENTE
	BECKMAN	ng/mL	1,62	0,16	1,30 - 1,94
	ROCHE (EQL)	ng/mL	12,19	1,36	9,47 - 14,91
	ROCHE (IFA)	ng/mL	2,00	0,25	1,50 - 2,50

Revisão: Outubro/2018

Finecare™ FIA Meter

Tecnologia POINT OF CARE



Analizador Automático de Imunoensaio por Fluorescência

*Teste Laboratorial Point of Care (POC)
Ideal para dar agilidade ao setor de emergência e praticidade no ambulatório*

Características do produto:

- Consumíveis armazenados em temperatura ambiente
- Resultado rápido: de 3 a 15 minutos
- Amostra utilizada: soro, plasma e/ou sangue total.
- Testes quantitativos com resultados impressos no próprio equipamento
- Equipamento portátil de fácil manuseio e instalação
- Simplicidade e agilidade na análise

Teste	Volume de amostra	Tipo de amostra	Tempo de reação	Faixa de análise	Valor de Cut-off	Significado clínico
NT pro BNP	75 µL	Sangue total, soro e/ou plasma	15 minutos	18 - 35000 pg/mL ou ng/L	< 75 anos : 300 pg/mL ou ng/L > 75 anos : 450 pg/mL ou ng/L	< 75 anos: >300 pg/mL ou ng/L >75 anos : >450 pg/mL ou ng/L Alto risco de insuficiência cardíaca, combinado com outros dados clínicos.
Troponina I	75 µL			0,1 - 50 ng/mL	0,3 ng/mL	> 0,3 ng/mL Alto risco de IAM
Procalcitonina	50 µL	Soro ou plasma		0,1 - 100 ng/mL	0,5 ng/mL	>0,5 ng/mL Geralmente indica infecção sistêmica e risco moderado a infecção sistêmica severa
PCR	5 µL	Soro ou plasma	3 minutos	5 - 200 mg/L	10 mg/L	> 10 mg/L Indicativo de infecção associada (bacteriana ou viral)
hs-PCR	8,5 µL	Sangue total		0,5 - 5 mg/L	1,0 mg/L	> 1,0 mg/mL Moderado risco de Doença Cardiovascular (DCV)
*β-HCG	20 µL	Sangue total, soro e/ou plasma	15 minutos	2 - 200.000 mIU/mL	25 mIU/ml	> 25mIU/ml Indicativo de gravidez
D-dímero	10 µL	Plasma citratado	5 minutos	0,1 - 10 mg/L	0,5 mg/L	> 0,5 mg/L Indica hiperfunção de fibrinólise secundária
HbA1c	10 µL	Sangue total		4 - 14,5%	6,5%	> 6,5% Indica quadro de controle glicêmico inadequado associado a um possível caso de Diabetes
Painel Cardíaco	Troponina I	Sangue total, soro e/ou plasma	15 minutos	0,1 - 50 ng/mL	0,3 ng/mL	> 0,3 ng/mL Alto risco de IAM
				0,3 - 100 ng/mL	5 ng/mL	> 5 ng/mL Provavelmente sofrer de IAM
				2 - 400 ng/mL	58 ng/mL	> 58 ng/mL Indica risco de IAM

Rua Padre Eustáquio, 1133 Subloja 11 Belo Horizonte/MG
comercial@celer.in.br (31) 3413-0814
www.celer.ind.br

Wondfo® Celer®
Biotecnologia S.A.

Trabalhando juntas para sua saúde!

**MANUAL DO USUÁRIO
INSTRUÇÃO DE USO**

Finecare FIA Meter





Fabricado por:

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.

No.8 Lizhishan Road Scientific City, Luogang District,
Guangzhou, China P.R. 10663

Tel: +86-20-32296082 Fax: +86-20-32296062

Website: www.wondfo.com.cn

EC REP

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ: 04.846-613/0001-03

Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11, Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Site: www.celer.ind.br

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: sac@celer.ind.br

Responsável Técnico: Denilson Laudares Rodrigues – CREA 59725

Rev 00 – Jan/15

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	5
2.	PRINCÍPIO	5
3.	PARTES E ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	6
3.1.	DESEMBALANDO	6
3.2.	VISÃO DO EQUIPAMENTO E DOS ACESSÓRIOS QUE O ACOMPANHAM	7
3.3.	ACESSÓRIOS DOS TESTES	8
4.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO.....	9
4.1.	INSTALAÇÃO	9
5.	OPERAÇÃO.....	11
5.1.	STANDARD TEST.....	11
5.2.	QUICK TEST	11
5.3.	HISTORICAL RECORD	11
5.4.	SYSTEM SETTING	13
5.5.	INFORMAÇÕES SOBRE EQUIPAMENTO	13
5.6.	TESTE DE QUALIDADE	13
6.	EXECUTANDO UM TESTE.....	13
6.1.	MODO 1 – STANDARD TEST	14
6.2.	MODO 2 – QUICK TEST	17
7.	CONEXÃO COM SISTEMAS LIS E COMPUTADOR.....	20
7.1.	DETALHES CONEXÃO	20
7.2.	MODOS DE CONEXÃO COM LIS E COMPUTADOR.....	21
7.2.1.	MODO 1 - CONEXÃO DIRETA COM O COMPUTADOR.....	21
7.2.2.	MODO 2 - CONEXÃO UTILIZANDO UMA SEGUNDA PLACA DE REDE.....	24
7.2.3.	MODO 3 – CONEXÃO VIA REDE LOCAL.....	24
8.	CONTROLE DE QUALIDADE	26
9.	PRECAUÇÕES	27
9.1.	CUIDADOS NO MANUSEIO DO CASSETE DE TESTE	27
9.2.	CUIDADOS NO MANUSEIO DO FINECARE FIA METER	27
10.	SERVIÇOS E MANUTENÇÃO	28
10.1.	FONTE DE ENERGIA	28
10.2.	PROCEDIMENTO DEVOLUÇÃO E GARANTIA (LEIA COM ATENÇÃO).....	28
10.3.	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	29
10.4.	RESÍDUOS BIOLÓGICOS	29
10.5.	RESÍDUOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS.....	30
11.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	30

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Princípio do Teste	6
Figura 2 – Visão Frontal	7
Figura 3 – Visão Lateral.....	7
Figura 4 – Fonte de Alimentação	8
Figura 5 – Caneta <i>Touch</i>	8
Figura 6 – Cassete de CQ.....	8
Figura 7 – Cassete de Teste.....	8
Figura 8 – ID CHIP.....	8
Figura 9 – Teste Detecção Sistema	10
Figura 10 – Tela Inicial.....	10
Figura 11 – Menus Tela Inicial.....	11
Figura 12 – Resultados Armazenados	12
Figura 13 – Busca Resultados.....	12
Figura 14 – Informações sobre o equipamento.....	13
Figura 15 – Teclado	14
Figura 16 – Verificação do Sistema	14
Figura 17 – Solicitação para Inserir o ID CHIP	15
Figura 18 – Solicitação para inserir o cassete de teste	15
Figura 19 – Lendo dados do ID CHIP e cassete de teste	16
Figura 20 – Contagem regressiva execução teste.....	16
Figura 21 – Calculando o resultado.....	17
Figura 22 – Resultado	17
Figura 23 – Verificação do Sistema	18
Figura 24 – Solicitação para Inserir o ID CHIP	18
Figura 25 – Solicitação para inserir o cassete de teste	19
Figura 26 – Lendo dados do ID CHIP e cassete de teste	19
Figura 27 – Resultado	20
Figura 28 – Conexão exclusiva por meio de cabo	21
Figura 29 - Central de rede e compartilhamento	22
Figura 30 - Status de Ethernet	22
Figura 31 - Propriedades de Ethernet.....	23
Figura 32 - Configuração de endereço IP	23
Figura 33 – Conexão utilizando uma segunda placa de rede	24
Figura 34 – Conexão via rede local	24
Figura 35 - Configuração de endereço IP	25
Figura 36 - Configurações de TCP/IP avançadas	26

1. INTRODUÇÃO

Esse manual contém instruções para a operação do Finecare FIA Meter e procedimentos para análise de amostras. Para procedimentos de testes específicos, consultar as instruções de uso (bulas) dos produtos.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial.

Manuseie todos os componentes com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas.

Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas, também use proteção para os olhos.

2. PRINCÍPIO

O Finecare FIA Meter é um equipamento portátil para detecção e quantificação da concentração de analitos presentes no sangue, através da imunodetecção por fluorescência.

O Finecare FIA Meter é destinado para uso diagnóstico *in vitro* por profissionais de saúde para determinação quantitativa de diversos analitos. Para informações específicas sobre cada teste, consultar as instruções de uso (bulas) dos produtos.

O Finecare FIA Meter utiliza o LED como uma fonte de excitação por luz. A luz emitida por fluorescência do corante é coletada e convertida em um sinal elétrico. O sinal é relacionado com a quantidade de corante fluorescente presente nas moléculas.

Após o tampão ser misturado à amostra esta é adicionada ao cassete de teste. O cassete é então inserido no Finecare FIA Meter e a concentração do analito é calculada. O Finecare FIA Meter aceita apenas cassetes Finecare, produzidos pela WondFo e importado e distribuído pela Celer, pois eles são projetados especificamente para este equipamento.

O Finecare FIA Meter possui um suporte para o cassete de teste, localizado na parte frontal do equipamento.

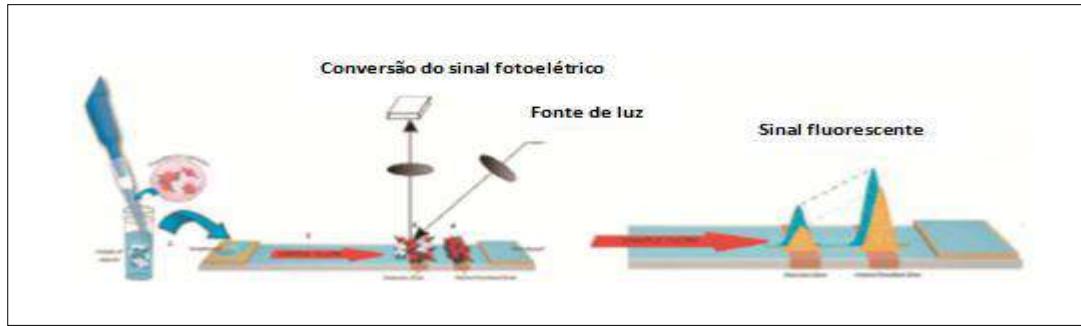


Figura 1 – Princípio do Teste

3. PARTES E ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO

3.1. DESEMBALANDO

Depois de abrir a caixa, verifique se todos os itens listados abaixo estão inclusos. Se faltar algum item, entre em contato com o seu Distribuidor Autorizado:

Descrição do Produto	Código	Quant.
Finecare FIA Meter		1
Fonte de Alimentação		1
Caneta Touch		1
Cassete de CQ		1
Papel Termossensível		1
Manual do Usuário		1

3.2. VISÃO DO EQUIPAMENTO E DOS ACESSÓRIOS QUE O ACOMPANHAM

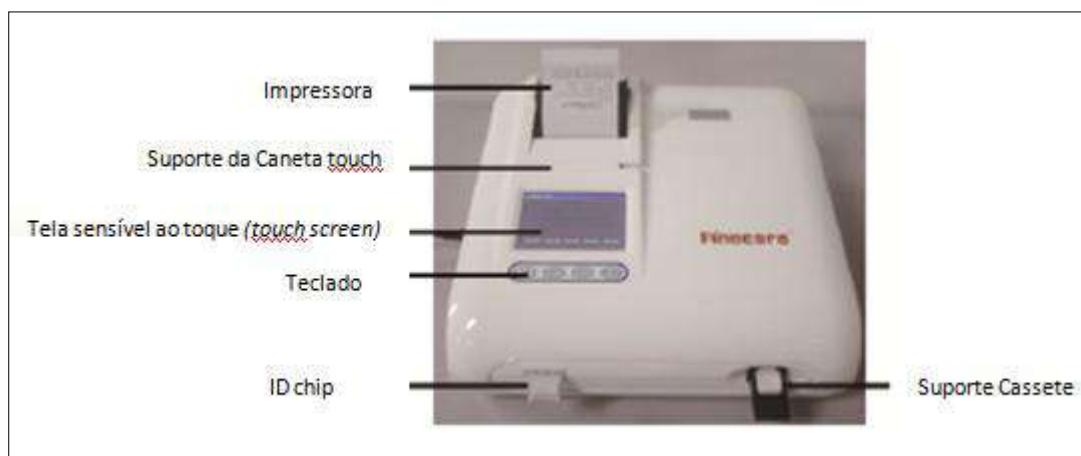


Figura 2 – Visão Frontal



Figura 3 – Visão Lateral



Figura 4 – Fonte de Alimentação



Figura 5 – Caneta Touch



Figura 6 – Cassete de CQ

3.3. ACESSÓRIOS DOS TESTES

Nota: Os consumíveis podem variar de acordo com cada teste. Os itens abaixo servem apenas como exemplo e não acompanham o analisador.



Figura 7 – Cassete de Teste

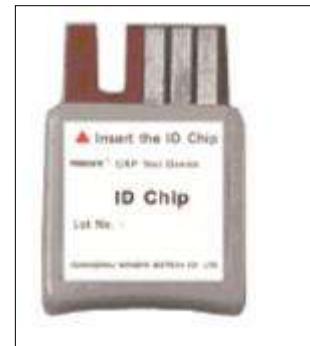


Figura 8 – ID CHIP

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Precisão do Sistema	CV ≤ 15%
Descrição Física	
Dimensões	250 (L) x258(C)x104(A)mm
Peso	2,5 Kg
Cabo de energia	100-240 AC, 50 – 60 Hz
Saída de Dados	Tela /Impressora/ PC
Condições de Operação/Ambiente	
Temperatura	10°C ~ 30°C
Umidade	10 % ~ 80 %
Pressão Atmosférica	86 kPa ~ 106 kPa
Altitude	< 2000 m
Local Instalação	Seco e limpo, superfície plana, posição horizontal, afastado de luz solar direta, vibração mecânica e interferência de força eletromagnética.
Armazenamento	
Temperatura	10°C ~ 50°C
Umidade	10 % ~ 80 %
Altitude	0 ~ 2000 m
Sistema Óptico	
Excitação Fonte de Luz	LED, 470 nm
Detector	525 nm (fotodiodo)

4.1. INSTALAÇÃO

- ① A instalação do Finecare FIA Meter deve ser realizada sobre uma superfície plana, afastado 10 cm das laterais.
- ② Conecte o cabo de energia no Finecare FIA Meter.
- ③ Conecte o cabo de energia no interruptor.
- ④ Deslize o botão **MAC/PC** para a posição **MAC**.

MAC: Seletor do Modo Teste e *Touch Screen*.

⑤ Ligue o equipamento deslizando o botão liga/desliga para a posição “ON” localizado na lateral do Finecare FIA Meter.

⑥ O Finecare FIA Meter iniciará o teste de detecção do sistema.

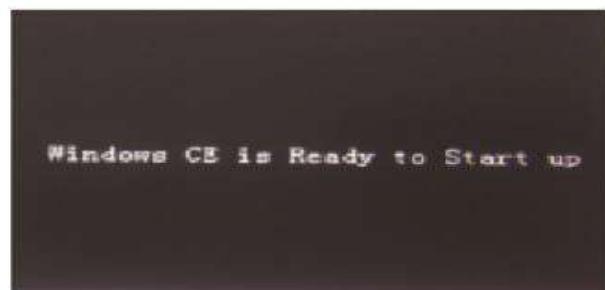


Figura 9 – Teste Detecção Sistema

⑦ O Finecare FIA Meter executará uma série de testes internos e após aproximadamente 30 segundos, a verificação completa do sistema finaliza e aparecerá a tela inicial.

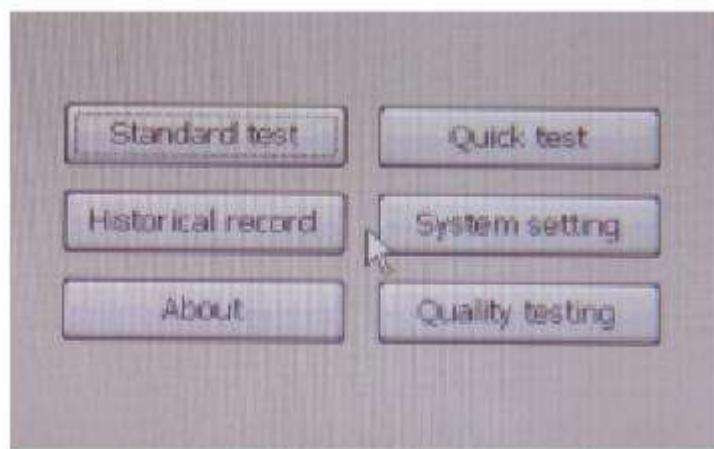


Figura 10 – Tela Inicial

⑧ Agora o Finecare FIA Meter está pronto para o uso.

⑨ Ao final dos testes, remova o cassete de teste do Finecare FIA Meter. Também certifique-se de que o suporte do cassete foi recolhido antes de desligar o equipamento.

Nota: Se a tela inicial não for carregada após 3 (três) minutos, desligue o Finecare FIA Meter no botão ON/OFF e reinicie o equipamento. Se o problema persistir, entre em contato com o seu Distribuidor Autorizado.

5. OPERAÇÃO

Na tela principal, o menu inicial possui seis funções: **Standard Test, Quick Test, Historical Record, System Setting, About e Quality Testing** :

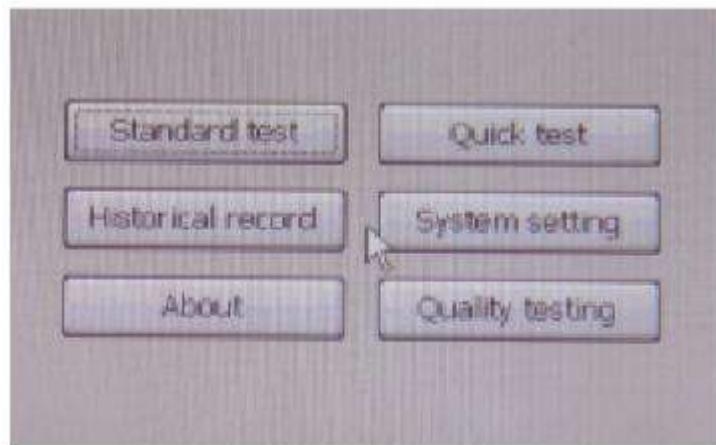


Figura 11 – Menus Tela Inicial

5.1. STANDARD TEST

Selecione o menu “**Standard Test**” na tela do menu inicial para realizar um teste. Este é o modo ideal para quando se deseja realizar apenas um teste.

5.2. QUICK TEST

Selecione o menu “**Quick Test**” na tela do menu inicial para realizar o teste de mais de uma amostra. Este é o modo ideal para quando se deseja realizar mais de um teste por vez.

5.3. HISTORICAL RECORD

Selecione o menu “**Historical Record**” na tela do menu inicial. Nesse menu você poderá ver ou imprimir os resultados dos testes realizados. O Finecare FIA Meter consegue armazenar mais de 10.000 resultados. Procedimento detalhado descrito abaixo:

- a) Clique no menu “**Historical Record**”. Os últimos resultados aparecerão na tela. O resultado mais recente aparecerá listado na última linha. Todos os resultados serão listados pelo número do teste.

ID	Name	Result	Search conditions
1	CRP	>200	<input type="button" value="1"/> <input type="button" value="2"/> <input type="button" value="3"/>
1	hsCRP	>5	<input type="button" value="4"/> <input type="button" value="5"/> <input type="button" value="6"/>
2	CRP	>200	<input type="button" value="7"/> <input type="button" value="8"/> <input type="button" value="9"/>
2	hsCRP	>5	<input type="button" value="0"/> <input type="button" value="←"/> <input type="button" value="Clear"/>
3	CRP	>200	<input type="button" value="1"/> <input type="button" value="2"/> <input type="button" value="3"/>
3	hsCRP	>5	<input type="button" value="4"/> <input type="button" value="5"/> <input type="button" value="6"/>
4	CRP	>200	<input type="button" value="7"/> <input type="button" value="8"/> <input type="button" value="9"/>
4	hsCRP	>5	<input type="button" value="0"/> <input type="button" value="←"/> <input type="button" value="Clear"/>
5	CRP	>200	<input type="button" value="1"/> <input type="button" value="2"/> <input type="button" value="3"/>
5	hsCRP	>5	<input type="button" value="4"/> <input type="button" value="5"/> <input type="button" value="6"/>

Figura 12 – Resultados Armazenados

- b) Se quiser buscar um resultado específico, você pode entrar com o número do teste na coluna “**Test Number**” e selecione a data em “**Date**”. Clique no ícone “**Search**” na tela, e o resultado do teste será listado.

ID	Name	Result	Search conditions
2	CRP	>200	<input type="button" value="1"/> <input type="button" value="2"/> <input type="button" value="3"/>
2	hsCRP	>5	<input type="button" value="4"/> <input type="button" value="5"/> <input type="button" value="6"/>

Figura 13 – Busca Resultados

- c) Selecione o resultado desejado e selecione “**Print**” para que o resultado seja impresso.
d) Selecione “**Exit**” para voltar à tela inicial.

5.4. SYSTEM SETTING

O menu “**System Setting**” é disponibilizado somente para o serviço técnico autorizado. Usuários não possuem acesso neste menu.

5.5. INFORMAÇÕES SOBRE O EQUIPAMENTO

Selecione “**About**” para ter acesso a informações do Finecare FIA Meter como versão do software, nome do fabricante, número de contato, etc.



Figura 14 – Informações sobre o equipamento

5.6. TESTES DE QUALIDADE

Selecione “**Quality Testing**” para ter acesso à execução do controle do sistema de qualidade do hardware.

6. EXECUTANDO UM TESTE

O equipamento opera em dois modos sendo eles “**Standard Test**” e “**Quick Test**”.

O teclado possui as opções “**IN**” (dentro), “**OUT**” (fora), “**TEST**” (teste) ou “**Print**” (imprimir). Você poderá utilizar este teclado ou pode operar o menu relacionado na tela, através da caneta touch screen.

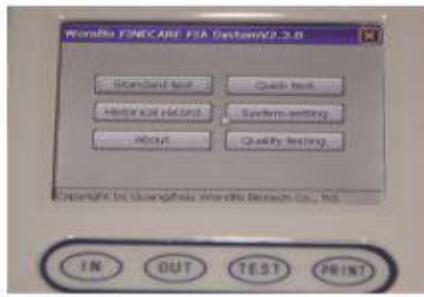


Figura 15 – Teclado

6.1. MODO 1 – STANDARD TEST

- Selecione o “**Standard Test**” no menu da tela inicial e o sistema executará uma série de verificações de rotina. Após a conclusão da verificação o sistema entrará no modo de teste padrão.

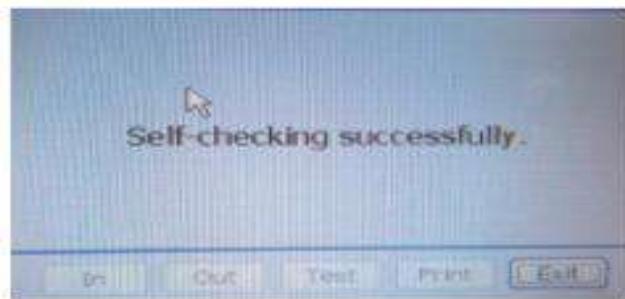


Figura 16 – Verificação do Sistema

- A tela indicará a mensagem “**Please insert ID Chip and click Out**”, (Por favor, insira o ID Chip e clique “Out”).



Figura 17 – Solicitação para Inserir o ID CHIP

- c) Insira o “**ID Chip**” e o cassete de teste que deseja executar. O número do lote do **ID Chip** deve estar em conformidade com o número do lote do cassete de teste. Você deve conferir o lote do **ID Chip e do cassete de teste** antes de começar os testes.

Nota: Se o *ID Chip* não for inserido corretamente, o sistema indicará uma mensagem de erro informando que o *ID Chip* não está inserido.

O número do lote do **ID Chip** deve estar em conformidade com o número do lote do cassete de teste. Você deve conferir o lote do *ID Chip* e do cassete de teste antes de começar os testes.

- d) Selecione “**Out**” para mover o suporte do cassete de teste para fora do equipamento. Aparecerá na tela “ **Please insert the Test Card and click “Test” to start**” (Por favor, insira o cassete de teste e clique “Test” para começar).

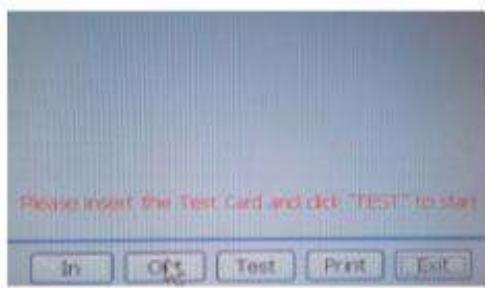


Figura 18 – Solicitação para inserir o cassete de teste

- e) Prepare o teste conforme instruções de uso do teste específico. Imediatamente insira o cassete de teste no suporte de cassete e selecione o ícone “**Test**”. **LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO DO TESTE A SER EXECUTADO.**

Nota: Empurre o cassete de teste deslizando-o no suporte até o final. Utilize apenas seu polegar e o dedo indicador para empurrá-lo suavemente. Não use força excessiva sobre o cassete de teste para não ocorrer danos mecânicos no equipamento.

- f) O Finecare FIA Meter irá verificar automaticamente o cassete teste e ler os dados do **ID Chip**. Na tela irá aparecer uma mensagem “**Reading data, please wait**” (Lendo os dados, por favor, aguarde).

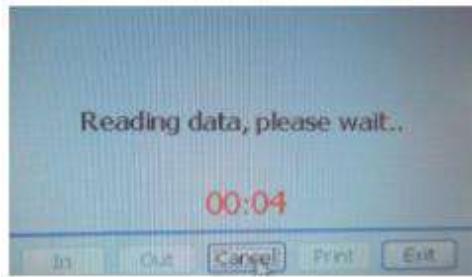


Figura 19 – Lendo dados do ID CHIP e cassete de teste

- g) Inicia-se uma contagem regressiva. O equipamento irá recolher o suporte do cassete para dentro do equipamento. Na tela irá aparecer uma mensagem “**Examining, please wait**” (Examinando, por favor, aguarde).



Figura 20 – Contagem regressiva execução teste

- h) Quando a contagem terminar, o leitor começará a calcular o resultado do teste. Na tela aparecerá uma mensagem “**Calculating, please wait**” (Calculando, por favor, aguarde).

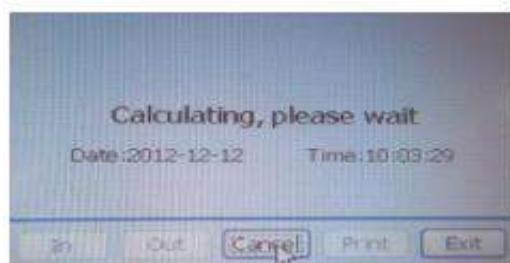


Figura 21 – Calculando o resultado

- i) Aparecerá na tela o resultado e o número do teste.

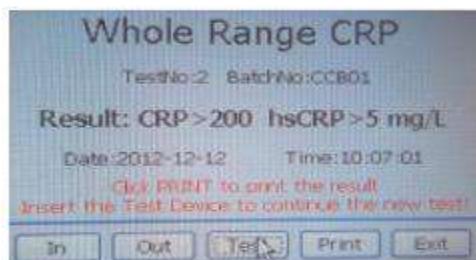


Figura 22 – Resultado

- j) O resultado do teste é automaticamente salvo no equipamento. Selecione “Print” para imprimi-lo.
- k) Remova o cassete de teste e repita os passos acima para fazer um novo teste.
- l) Quando finalizar os testes, pressione “OUT” para sair do menu. Remova o cassete e em seguida pressione “IN” para que o suporte do cassete deslize para o interior do equipamento. Pressione “Exit” para sair do modo de teste.
- m) Desligue o equipamento deslizando o seletor “ON/OFF” para a posição “OFF” e remova o cabo de energia do interruptor.

6.2. MODO 2 – QUICK TEST

- a) Selecione o “Quick Test” no menu da tela inicial e o sistema executará uma série de verificações de rotina. Após a conclusão da verificação o sistema entrará no modo de teste padrão.



Figura 23 – Verificação do Sistema

- b) A tela indicará a mensagem “**Please insert ID Chip and click out**”. (Por favor, insira o ID Chip e clique “Out”).

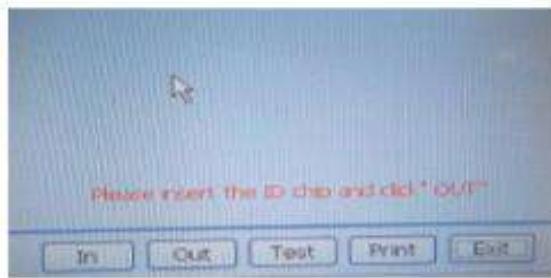


Figura 24 – Solicitação para Inserir o ID CHIP

- c) Insira o “**ID CHIP**” e o cassete de teste que deseja executar. O número do lote do **ID CHIP** deve estar em conformidade com o número do lote do cassete de teste. Você deve conferir o lote do **ID Chip e do cassete de teste** antes de começar os testes.

Nota: Se o **ID Chip** não for inserido corretamente, o sistema indicará uma mensagem de erro informando que o **ID Chip** não está inserido.

O número do lote do **ID Chip** deve estar em conformidade com o número do lote do cassete de teste. Você deve conferir o lote do **ID Chip e do cassete de teste** antes de começar os testes.

- d) Selecione “**Out**” para mover o suporte do cassete de teste para fora do equipamento. Aparecerá na tela “ **Please insert the Test Card and click “Test” to start**” (Por favor,insira o cassete de teste e clique “Test” para começar).

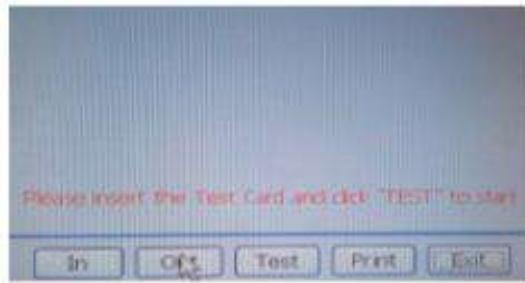


Figura 25 – Solicitação para inserir o cassete de teste

- e) Prepare o teste conforme instruções de uso do teste específico. Aguarde o tempo para a reação em temperatura ambiente, conforme informado nas instruções de uso do teste executado. Em seguida insira o cassete de teste no suporte de cassete e selecione o ícone “Test”. **LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO DO TESTE A SER EXECUTADO.**

Nota: Empurre o cassete de teste deslizando-o no suporte até o final. Utilize apenas seu polegar e o dedo indicador para empurrá-lo suavemente. Não use força excessiva sobre o cassete de teste para não ocorrer danos mecânicos no equipamento.

- f) O Finecare FIA Meter irá verificar automaticamente o cassete teste e ler os dados do **ID Chip**. Na tela irá aparecer uma mensagem “**Reading data, please wait**”, (Lendo os dados, por favor aguarde).

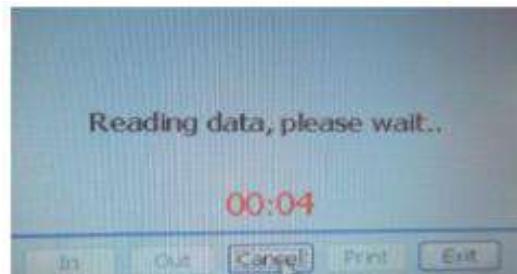


Figura 26 – Lendo dados do ID CHIP e cassete de teste

- g) Aparecerá na tela o resultado e o número do teste.

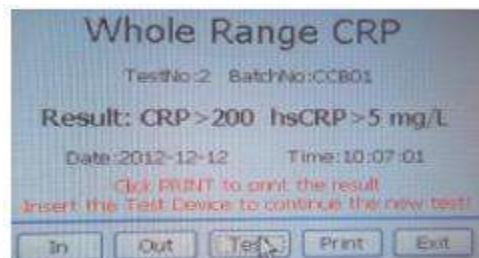


Figura 27 – Resultado

- h) O resultado do teste é automaticamente salvo no equipamento. Selecione “Print” para imprimi-lo.
- i) Remova o cassete de teste e repita os passos acima para fazer um novo teste.
- j) Quando finalizar os testes, pressione “OUT” para sair do menu. Remova o cassete e em seguida pressione “IN” para que o suporte do cassete deslize para o interior do equipamento. Pressione “Exit” para sair do modo de teste.
- k) Desligue o equipamento deslizando o seletor “ON/OFF” para a posição “OFF” e remova o cabo de energia do interruptor.

7. CONEXÃO COM SISTEMAS LIS E COMPUTADOR

O Finecare FIA Meter envia os dados dos testes por meio de uma conexão UDP após cada teste ser finalizado.

7.1. DETALHES CONEXÃO

A conexão de rede deve ser configurada com os seguintes parâmetros:

- Endereço IP do Finecare FIA Meter: 192.168.0.2
- Endereço IP do computador: 192.168.0.88
- Máscara de sub-rede: 255.255.255.0
- Gateway padrão do computador: 192.168.0.1

O recebimento de dados pelo computador é feito com os seguintes parâmetros:

- Porta do computador: 8001
- Modo de comunicação: UDP

Os dados recebidos pelo computador possuem o formato abaixo:

FF&test serial number&test result&test time&item name&EE

Por exemplo:

FF&1&<0.5&0.93&2012-07-30 13:59:33& CRP&EE

7.2. MODOS DE CONEXÃO COM LIS E COMPUTADOR

7.2.1. MODO 1 - CONEXÃO DIRETA COM O COMPUTADOR

Este modo é utilizado para conexão direta do analisador com um computador por meio de um cabo de rede.



Figura 28 – Conexão exclusiva por meio de cabo

Antes de iniciar a configuração, conectar o cabo de rede no equipamento e no computador e definir o endereço IP do computador de acordo com o seguinte procedimento:

1. Abrir o "Painel de controle";
2. Clicar em "Rede e Internet";
3. Clicar em "Central de rede e compartilhamento";
4. Na seção "Exibir conexões ativas" da janela exibida, localizar a conexão de rede utilizada para conectar o equipamento;
5. Clicar em "ethernet" como mostrado na figura 29;
6. Na janela "Status de Ethernet", clicar em "Propriedades" como mostrado na figura 30;
7. Na janela "Propriedades de Ethernet", clicar duas vezes em "Protocolo TCP/IP Versão 4 (TCP/IPv4)" como mostrado na figura 31;
8. Configurar os endereços IP conforme a figura 32.

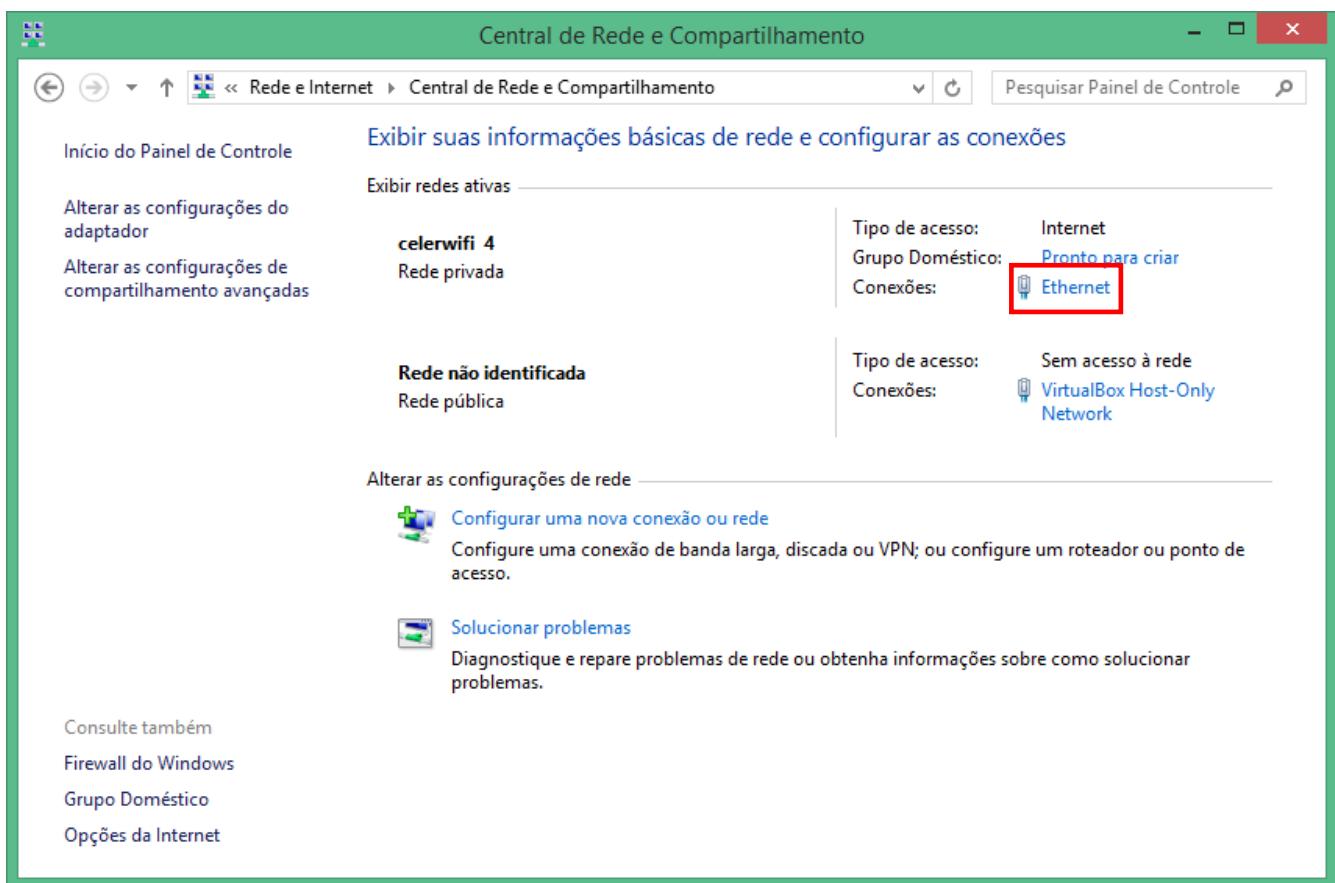


Figura 29 - Central de rede e compartilhamento

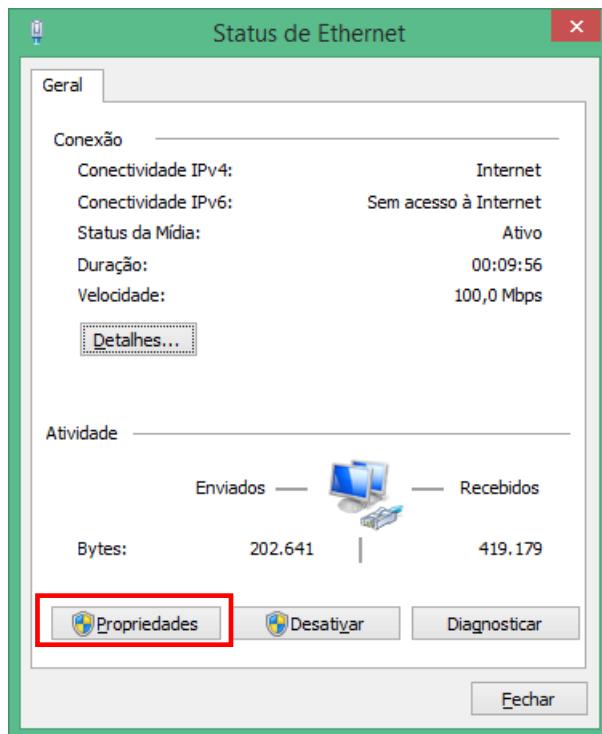


Figura 30 - Status de Ethernet

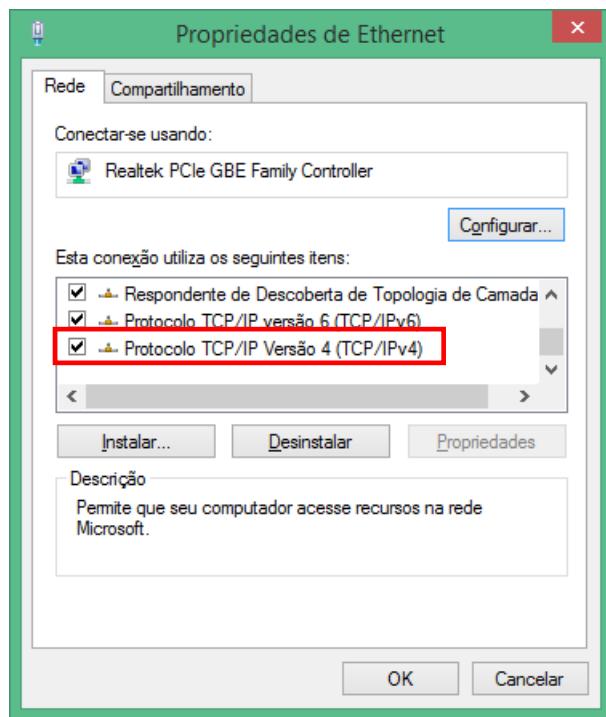


Figura 31 - Propriedades de Ethernet

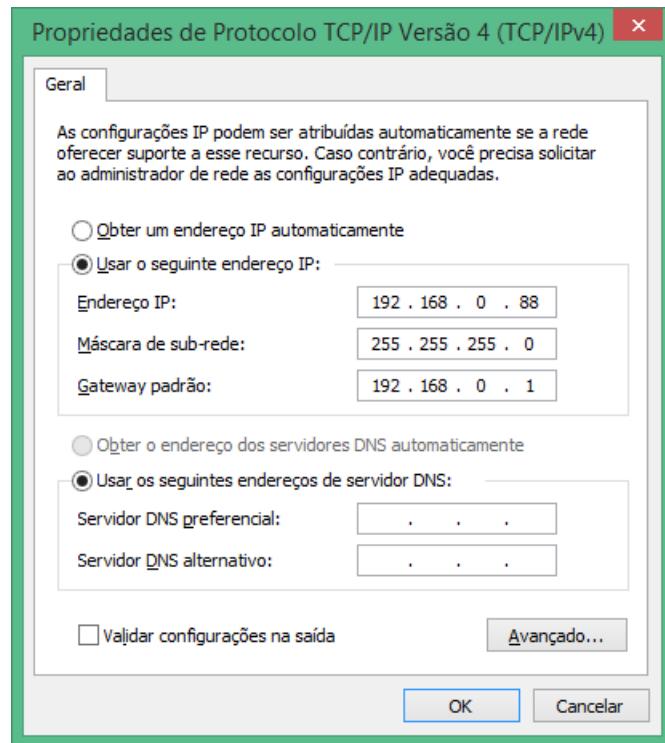


Figura 32 - Configuração de endereço IP

7.2.2. MODO 2 - CONEXÃO UTILIZANDO UMA SEGUNDA PLACA DE REDE

A conexão com o equipamento pode ser feita instalando-se uma segunda placa de rede no computador. Depois de instalada, o conecte o Finecare FIA Meter com um cabo de rede a essa placa e configure-a seguindo os passos do modo 1.

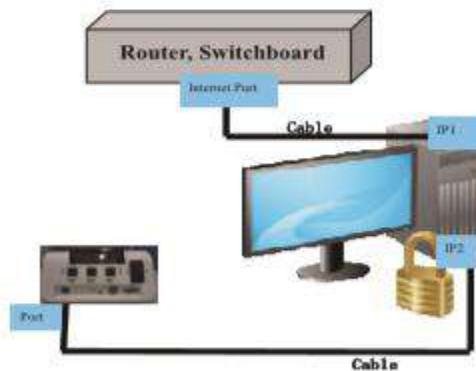


Figura 33 – Conexão utilizando uma segunda placa de rede

7.2.3. MODO 3 – CONEXÃO VIA REDE LOCAL

A conexão pode ser feita via rede local já disponível. Para isso, utiliza-se um cabo de rede normal para conectar o Finecare FIA Meter a um ponto de rede disponível.

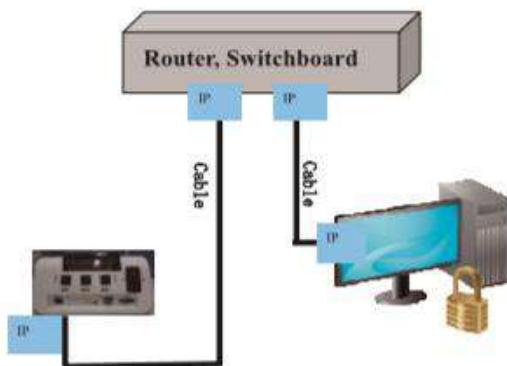


Figura 34 – Conexão via rede local

Para configurar este modo de conexão, seguir os passos do modo 1 até o item 7 para abrir a janela de configuração do protocolo TCP/IP. Nesta janela, não alterar o endereço IP, por exemplo 192.168.1.6, e clicar em avançado como mostrado na figura 35.

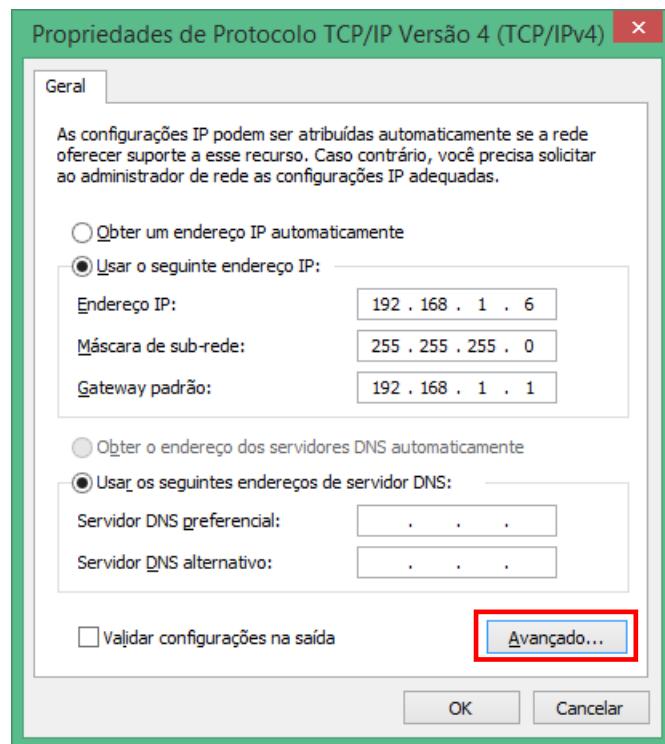


Figura 35 - Configuração de endereço IP

Na janela de configuração avançada de endereço IP, clicar em "Adicionar..." do quadro "Endereço IP" e entrar com 192.168.0.88 no campo "Endereço IP" e 255.255.255.0 no campo "Máscara de sub-rede" como mostrado na figura 36. No quadro "Gateways padrão" clicar em "Adicionar..." e entrar com 192.168.0.1 no campo "Gateway".

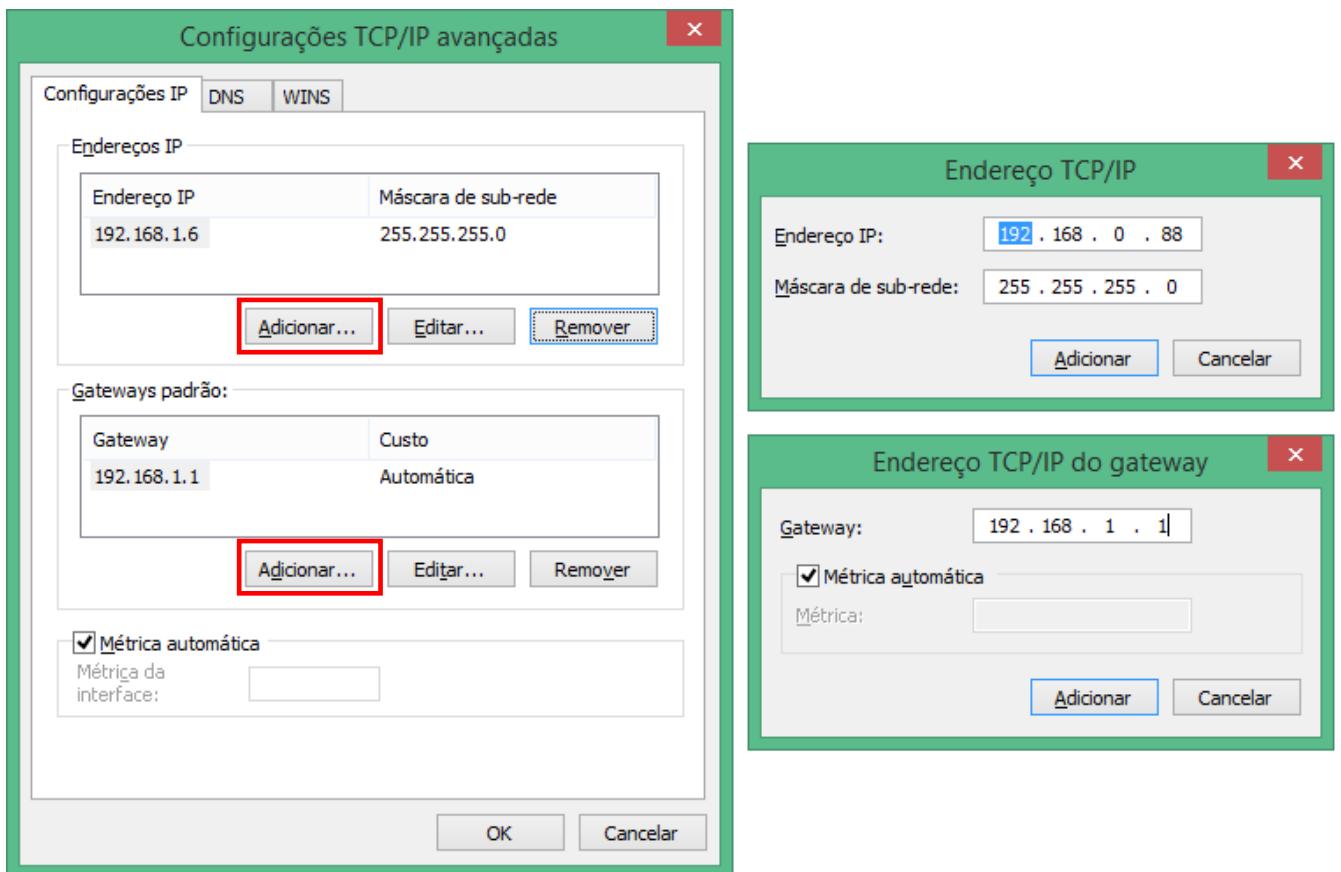


Figura 36 - Configurações de TCP/IP avançadas

Clique no botão “OK”, e volte ao menu para configuração do endereço IP, clique em “OK” na sequencia para sair. Se a configuração estiver certa, o software pode ser executado através do ReceiveFromCRPTemp.exe.

Nota: O Finecare FIA Meter enviará os resultados para o computador automaticamente depois de cada teste. Para enviar manualmente, clique em “Record”(Gravar).

8. CONTROLE DE QUALIDADE

Quando o Finecare FIA Meter é ligado, ou a cada rodada de testes, usa-se um Cassete de Controle, para analisar o sistema de medição do equipamento (sistema óptico, sistema de transmissão, sistema elétrico).

Seguir os passos descritos abaixo para avaliar se o sistema está funcionando adequadamente:

- Selezione “Quality Testing” na tela inicial;

- b) Selecione “Out” para ejetar o suporte do cassete do equipamento. Deslize o dispositivo CQ no suporte sem usar força excessiva.
- c) Selecione “Quality Testing” para iniciar a leitura do dispositivo CQ. Após a leitura, se o sistema estiver funcionando normalmente, irá aparecer na tela do equipamento: “Optical System works normally” (Sistema ótico funciona normalmente), “Transmission System works normally” (Sistema de transmissão funciona normalmente) e “Circuit System works normally” (Circuito funciona normalmente).
- d) Clique em “Print” para imprimir os dados.
- e) Se aparecer na tela as mensagens: “Optical System Fault” (Falha do Sistema ótico), “Transmission System Fault” (Falha do Sistema de transmissão) e/ou “Electrical System Fault” (Falha do sistema elétrico), indica que houve um problema técnico com o leitor e o teste não apresentou uma performance correta. Neste caso, entre em contato com seu Distribuidor Autorizado.
- f) Clique em “Exit” para sair do “Quality Testing”

9. PRECAUÇÕES

9.1. CUIDADOS NO MANUSEIO DO CASSETE DE TESTE

- A amostra deve ser aplicada no poço para amostra, conforme indicado na figura 7 do capítulo 4 deste manual.
- Quando inserir um cassete de teste no suporte para cassete, certifique-se de que o poço da amostra está posicionado de frente para o equipamento. A direção para inserção é informada no cassete de teste.
- Empurre o cassete de teste deslizando-o no suporte até o final. Utilize apenas seu polegar e o dedo indicador para empurrá-lo suavemente. Não use força excessiva sobre o cassete de teste para não ocorrer danos mecânicos no equipamento.
- Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

9.2. CUIDADOS NO MANUSEIO DO FINECARE FIA METER

- Não insira nenhum outro cassete, que não os cassetes de teste fornecidos pelo fabricante no suporte do cassete do analisador.
- Não derrame nenhum líquido no Finecare FIA Meter. Isso pode danificar o sistema.

- Não deixe o Finecare FIA Meter cair.
- Não submeta o Finecare FIA Meter a choques mecânicos.
- Não desmonte o Finecare FIA Meter.
- Não coloque objetos pesados sobre o Finecare FIA Meter . Isso pode danificar o alinhamento óptico e resultar em baixo desempenho do equipamento ou provocar danos mecânicos.
- Usar apenas o cabo de energia fornecido com o Finecare FIA Meter .
- Usar o Finecare FIA Meter em ambiente tal conforme especificado no capítulo 5 deste manual.

Atenção: Se o Finecare FIA Meter não é utilizado de forma não especificada pelo fabricante, a garantia fornecida pode ser prejudicada.

10. SERVIÇOS E MANUTENÇÃO

O FINECARE FIA METER requer manutenção mínima, apenas a limpeza periódica e substituição do papel da impressora e limpeza periódica. Se qualquer outro serviço ou manutenção for requerida, o equipamento deve ser enviado para a CELER para posterior envio ao fabricante.

A limpeza do exterior do equipamento deve ser realizada com um pano seco. O equipamento deve estar como cabo de energia desconectado da tomada.

Se houver necessidade de assistência técnica, o usuário deverá entrar em contato com o Distribuidor Autorizado responsável pela venda do equipamento, para que este seja enviado para a Celer Biotecnologia S/A.

10.1. FONTE DE ENERGIA

Usar somente a fonte de alimentação AC/DC fornecida com o equipamento. Se for necessário substituição, entre em contato com o Distribuidor Autorizado. Cabo de energia classe 2, +12V e 5A.

10.2. PROCEDIMENTO DEVOLUÇÃO E GARANTIA (LEIA COM ATENÇÃO)

A Celer Biotecnologia S/A (“Distribuidor”) garante a boa qualidade do Finecare FIA Meter (“Equipamento”), o qual terá garantia pelo prazo de 12 (doze) meses, a contar da data de entrega do Equipamento e desde que este seja utilizado de acordo com as instruções de uso e com base em uma utilização normal.

Para que a garantia tenha validade é imprescindível que o Equipamento seja registrado no site da Distribuidora www.celer.ind.br – no campo “Registro de Equipamentos”, em um prazo máximo de 10 dias da data da compra, e que seja apresentada a nota fiscal de compra do Equipamento.

Em caso de problemas com o Equipamento, o cliente deverá entrar em contato com o Distribuidor, para informações sobre a garantia e o transporte do Equipamento. A Distribuidora disponibilizará o transporte dos Equipamentos defeituosos que forem remetidos para reparação dentro do prazo de garantia.

Dentro do período da garantia, a Distribuidora procederá, a seu critério e em consideração ao problema detectado, à reparação ou à substituição de peças que apresentem defeitos de material ou de fabricação.

A Distribuidora procederá à substituição do Equipamento defeituoso caso, em conformidade com a avaliação dos profissionais responsáveis, não seja possível a sua reparação.

A garantia do Equipamento perderá sua validade caso:

- O defeito apresentado for ocasionado por uso indevido ou em desacordo com o seu manual de instruções; ou
- O produto for alterado, violado ou consertado por pessoa não autorizada pela Celer;

A Distribuidora reserva-se o direito de, a qualquer tempo, revisar, modificar, descontinuar ou alterar o Equipamento, bem como as condições aqui descritas, sem que isto acarrete qualquer responsabilidade ou obrigação para com o Serviço Autorizado da Fabricante, Revendedores, Clientes, proprietário ou terceiros. Eventuais modificações, no entanto, não prejudicarão a garantia por defeitos apresentados pelo Equipamento.

É muito importante que assim que o Equipamento seja instalado e verificado seu correto funcionamento, o mesmo seja registrado junto ao site do Fabricante - www.celer.ind.br.

10.3. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

A embalagem original deve ser utilizada para transportar o Finecare FIA Meter. A embalagem original também é recomendada para armazenar o Finecare FIA Meter durante um período prolongado. Quando transportar ou armazenar o Finecare FIA Meter, mantê-lo em local seco, em posição vertical e protegê-lo contra choques mecânicos.

10.4. RESÍDUOS BIOLÓGICOS



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

10.5. RESÍDUOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS



O símbolo para a marcação dos cartuchos elétricos e eletrônicos está em acordo com a Diretiva 2002/96/EC. O Finecare FIA Meter, acessórios e a embalagem devem ser descartados corretamente no final da sua utilização. Siga as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

SINTOMAS	CAUSAS	SOLUÇÕES
Equipamento não liga	Falta energia	Verifique se o cabo de energia está conectado.
	Má conexão do cabo de energia	Reconecte cabo de energia no equipamento e na tomada.
	O interruptor está desligado	Ligue o interruptor
	Cabo de energia com defeito	Contate o Distribuidor Autorizado
Teste finalizou, mas não apareceu o resultado	Carregamento excessivo do sistema	Aguardar até o sistema finalizar o carregamento
	Travamento do sistema	Desligue e ligue o equipamento
O suporte do cassete não desloca para fora do equipamento	Falha Mecânica	Contate o Distribuidor Autorizado
	Falha no software	Desligue e ligue o equipamento
A tela de exibição (display) não funciona corretamente	Influência eletrostática	Remova qualquer carga de energia elétrica do equipamento. Conecte o Finecare FIA Meter com o fio terra para descarregar a energia eletrostática
	Falha no circuito elétrico	Contate o Distribuidor Autorizado
Barulho quando o suporte de cassetes se move	Normal na configuração mecânica	Não é necessária nenhuma ação
Mensagem “Insira o ID Chip”	ID Chip não foi inserido	Insira o ID Chip no equipamento
Mensagem “Insira o cassete teste”	Cassete teste não foi inserido	Insira o cassete teste no equipamento

Mensagem “Insira corretamente o ID Chip, em seguida selecione ok para continuar o teste”	O lote do cassete teste não esta de acordo com o lote do ID Chip	Verifique se o lote do ID Chip e do cassete teste são iguais
Mensagem “O cassete teste não esta inserido na posição correta”	O cassete teste não foi inserido corretamente	Insira o cassete teste na posição correta
Mensagem “Falha no Sistema Ótico, Falha no Sistema de Transmissão, Falha no Sistema Elétrico”	Falha no Hardware	Contate o Distribuidor Autorizado

Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 0590465/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: GS Medical Co. Ltd
Endereço: 90, Osongsaengmyeong 4-Ro, Osong-Eup, Heungdeuk-Gu, Cheongju-Si, Chungcheongbuk-Do - Coréia do Sul
Solicitante: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 65.564.536/0001-85
Autorização de Funcionamento: 8.02.180-1 Expediente: 0787898/18-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: HLL Lifecare Ltd.
Endereço: Peroorkada Factory, 695005, Thiruvananthapuram, Kerala - Índia
Solicitante: Blau Farmacéutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.469-4 Expediente: 0392162/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: KLS Martin GmbH CO. KG
Endereço: AM Flughafen, 18 - Freiburg Im Breisgau 79108 - Alemanha
Solicitante: KLS Martin do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 19.524.713/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8.11.989-8 Expediente: 0841143/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Maquet Cardiopulmonary GmbH
Endereço: Neue Rottenburger Strasse 37, Hechingen, Baden-Württemberg - D-72379 - Alemanha
Solicitante: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 00.944.324/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.03.906-9 Expediente: 0137801/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Menicon Pharma SAS
Endereço: Boulevard Sébastien Brant Parc d'Innovation, Illkirch-Graffenstaden, 67400 - França
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1486537/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Nordson Medical (CA) LLC
Endereço: Carretera International Km 129, Salida Norte, Sin Número - Parque Industrial Roca, Fuerte Guaymas, Sonora Mexico, CP 85400 - México
Solicitante: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda CNPJ: 05.944.604/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.02.190-5 Expediente: 2077171/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médicos das classes III e IV.

Fabricante: Ortho Development Corporation
Endereço: 12187 South Business Park Drive, Draper, Utah - 84020 - Estados Unidos da América
Solicitante: Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.886.535/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8.02.022-5 Expediente: 0137788/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Osypka AG
Endereço: Earl-H-Wood-Strasse 1, 79618 - Rheinfelden - Alemanha
Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente: 0583505/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Woori Elec Co. Ltd.
Endereço: 297, Bupyeongbuk-ro,Bupyeong-gu, Incheon, 21316 - Coreia do Sul.
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 8.067.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0281518/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Zhejiang Nutron Technology Co., Ltd
Endereço: No. 17 Longtan Road, Yuhang District, Hangzhou, 311100 - China.
Solicitante: Centro Auditivo Widex Brasitom Ltda CNPJ: 60.869.013/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.03.324-8 Expediente: 2119869/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Zrinski GmbH
Endereço: Eisenbahnstrasse 100 - 78573 Wurmlingen - Alemanha
Solicitante: Sinertec Sinergia Tecnologia Médica Ltda CNPJ: 04.267.289/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.00.857-8 Expediente: 0727618/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 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 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: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 78.746.773/0001-09
Endereço: Av. Fredolin Wolf, 4474, Bairro Santa Felicidade, Curitiba - PR CEP: 82410-330
Autorização de Funcionamento: 1.02.223-2 Expediente: 0248943/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Empresa: Celar Biotecnologia S/A CNPJ: 04.846.613/0001-03
Endereço: Rua Padre Eustáquio 1133 Subloja 11, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP: 30710-580
Autorização de Funcionamento: 8.05.374-1 Expediente: 0554388/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Empresa: ForteCare Indústria de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 08.474.646/0001-12
Endereço: Travessa Pedro Pok 570 - Rodovia BR 476 - Km 18, Jardim Cristina, Colombo - PR CEP: 83408-000
Autorização de Funcionamento: 8.04.639-1 Expediente: 2113071/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Indústrias H. A. Barone LTDA- ME CNPJ: 04.040.383/0001-82
Endereço: Rua Salto Grande, 646 - Jardim do Trevo, Campinas - SP CEP: 13030020
Autorização de Funcionamento: 8.01.637-4 Expediente: 0455416/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda CNPJ: 04.187.384/0001-54
Endereço: Rua João Ropelatto 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265-520
Autorização de Funcionamento: 8.02.034-7 Expediente: 0480868/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 366, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da 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: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434 - Estados Unidos da América
Solicitante: Nutriport Comercial Ltda CNPJ: 03.612.312/0001-44
Autorização de Funcionamento: 8.01.907-7 Expediente: 0371930/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434 - Estados Unidos da América
Solicitante: Werfen Medical Ltda CNPJ: 02.004.662/0001-65
Autorização de Funcionamento: 8.00.036-1 Expediente: 0507097/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434 - Estados Unidos da América
Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda CNPJ: 23.552.212/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente: 0441488/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Bionostics, Inc.
Endereço: 7 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434 - 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: 0568511/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Creganna Medical
Endereço: Parkmore West, Galway, H91EY60 - Irlanda
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 1539786/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Dentsply IA AB
Endereço: Aminogatan 1, Mölndal, 43121 - Suécia
Solicitante: Dentsply Ind. Com. Ltda CNPJ: 31.116.239/0001-55
Autorização de Funcionamento: 8.01.968-8 Expediente: 0813055/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Endereço: Rodenbacher Chaussee 4, Hanau - 63457 - Alemanha
Solicitante: Dentsply Industria e Comércio Ltda CNPJ: 31.116.239/0001-55
Autorização de Funcionamento: 8.01.968-8 Expediente: 0813036/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: DePuy (Ireland) Ltd.
Endereço: Loughbeg, Ringaskiddy, CO. Cork - Irlanda
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: 0568538/18-9

DOCUMENTO MUNICIPAL DE LICENÇA - DML

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO - Pessoa Jurídica

Nº do Alvará: 2019000994 Data Concessão: 05/02/2019 Data de Validade: 07/01/2024
 Nº do Processo de Concessão: 01.006.458.19-82 Nº do Protocolo de Solicitação (SIASP): 0208328-004
 SITUAÇÃO: Ativo Responsável 0818023 - Gerência de Licenciamento de Atividades

Ateste a validade deste documento no endereço eletrônico: alf.siatu.pbh.gov.br

DADOS DO LICENCIADO

CNPJ: 04.846.613/0001-03 Inscr. Municipal: 0.170.824/001-X Data de Registro: 01/02/2016

Razão Social: CELER BIOTECNOLOGIA S/A

Nome Fantasia:

O local é residência de um dos sócios da empresa: Não

DADOS DO IMÓVEL

Área utilizada(m²): 580,00

Endereço

Logradouro: RUA PADRE EUSTACIO

Nº: 1133

Complemento: SUBSL:11;

Bairro: CARLOS PRATES

Município: Belo Horizonte

CEP: 30710-580

Índice Cadastral do IPTU: 104078 001 0049

Tipo de imóvel constante no IPTU: LOJA

Permissividade da Via: Vias de Caráter Misto

Regional: NOROESTE - NO4

Zoneamento: ZA - ZONA ADENSADA

Class.Via: ARTERIAL

ADE: não inserido

LARGURA DA VIA >= 15m

OPERAÇÃO URBANA CONSORCIADA - Entorno de Corredores Viários Prioritários - AVENIDA TERESA CRISTINA

ATIVIDADES

Código	Descrição	Subcategoria	Tipologia
266040000	FABRICACAO DE APARELHOS ELETROMEDICOS E ELETROTERAPEUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIACAO (Grupo III)	INDÚSTRIA	
325070500	FABRICACAO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA (Grupo III)	INDÚSTRIA	
331210200	MANUTENCAO E REPARACAO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE (Grupo II)	SERVIÇO	Serviços de reparação e conservação
773900200	ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR (Grupo III)	SERVIÇO	Locação de objetos pessoais, domésticos, máquinas e equipamentos
646200000	HOLDINGS DE INSTITUICOES NAO-FINANCEIRAS (Grupo I)	SERVIÇO	Instituições de crédito, seguro, capitalização, comércio e administração de valores imobiliários
332100000	INSTALACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS INDUSTRIALIS (Grupo III)	SERVIÇO	Serviços técnico- profissionais
521179902	DEPOSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZENS GERAIS E GUARDA-MOVEIS E DEPOSITO DE MATERIAIS RECICLABLE (Grupo III)	SERVIÇO	Serviços diversos
466999900	COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, PARTES E PECAS (Grupo III)	COMÉRCIO	Comércio atacadista de artigos de uso técnico profissional, máquinas, equipamentos e ferramentas
646380000	OUTRAS SOCIEDADES DE PARTICIPACAO, EXCETO HOLDINGS (Grupo I)	SERVIÇO	Instituições de crédito, seguro, capitalização, comércio e administração de valores imobiliários
702040099	ATIVIDADES DE CONSULTORIA EM GESTAO EMPRESARIAL, EXCETO CONSULTORIA TECNICA ESPECIFICA, NAO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE	SERVIÇO	Serviços técnico- profissionais
265150000	FABRICACAO DE APARELHOS E EQUIPAMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE (Grupo III)	INDÚSTRIA	
212380000	FABRICACAO DE PREPARACOES FARMACEUTICAS (Grupo III)	INDÚSTRIA	Indústria de artigos e aparelhos de uso pessoal e domiciliar

Código	Descrição	Subcategoria	Tipologia
711200000	SERVICOS DE ENGENHARIA (Grupo I)	SERVIÇO	Serviços técnico- profissionais
464510100	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS (Grupo III)	COMÉRCIO	Comércio atacadista de artigos de uso técnico profissional, máquinas, equipamentos e ferramentas
749019900	OUTRAS ATIVIDADES PROFISSIONAIS, CIENTÍFICAS E TÉCNICAS NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE (Grupo	SERVIÇO	Serviços técnico- profissionais

ATIVIDADES AUXILIARES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
L	Posto de recebimento de pequenos objetos sem armazenamento (Grupo I)
B	Depósito / Almoxarifado (Grupo III)
J	Posto de Coleta de material biológico (Grupo II)

EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA O FUNCIONAMENTO

Atividade: FABRICACAO DE APARELHOS ELETROMEDICOS E ELETROTERAPEUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIACAO

- Necessário realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local.
- Necessário adotar sistema de controle de efluentes atmosféricos.
- Necessário adotar sistema de tratamento dos efluentes líquidos especiais resultantes do processo produtivo da atividade.
- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.
- Necessário implantar medidas de controle de ruído e atenuação da vibração, como proteção ou isolamento acústico e de vibração, confinamento ou relocalização de equipamentos e operações ruidosas.

Atividade: FABRICACAO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA

- Necessário adotar sistema de controle de efluentes atmosféricos.
- Necessário adotar sistema de tratamento dos efluentes líquidos especiais resultantes do processo produtivo da atividade.
- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.
- Necessário implantar medidas de controle de ruído e atenuação da vibração, como proteção ou isolamento acústico e de vibração, confinamento ou relocalização de equipamentos e operações ruidosas.
- Necessário realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local.

Atividade: MANUTENCAO E REPARACAO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE

- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.
- Necessário implantar medidas de controle de ruído e atenuação da vibração, como proteção ou isolamento acústico e de vibração, confinamento ou relocalização de equipamentos e operações ruidosas.

Atividade: ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR

- Necessário realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local.

Atividade: INSTALACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS INDUSTRIAS

- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.
- Necessário implantar medidas de controle de ruído e atenuação da vibração, como proteção ou isolamento acústico e de vibração, confinamento ou relocalização de equipamentos e operações ruidosas.

Atividade: DEPOSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZENS GERAIS E GUARDAMOVEIS E DEPOSITO DE MATERIAIS RECICLABLE

- Este estabelecimento está obrigado a manter em vigor Seguro de Responsabilidade Civil em favor de terceiros (Art. 232, 238 e 239 da lei 8.616/2003).
- Necessário realizar medidas para prevenção e combate a incêndio, mantendo em vigor Laudo Técnico que ateste a eficiência do sistema de prevenção e combate a incêndio e pânico e Anotação de

Responsabilidade Técnica junto ao CREA.

- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.
- Necessário implantar medidas de controle de ruído e atenuação da vibração, como proteção ou isolamento acústico e de vibração, confinamento ou relocalização de equipamentos e operações ruidosas.

Atividade: COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, PARTES E PECAS

- Necessário realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local.

Atividade: FABRICACAO DE APARELHOS E EQUIPAMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE

- Necessário realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local.
- Necessário adotar sistema de controle de efluentes atmosféricos.
- Necessário adotar sistema de tratamento dos efluentes líquidos especiais resultantes do processo produtivo da atividade.
- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.
- Necessário implantar medidas de controle de ruído e atenuação da vibração, como proteção ou isolamento acústico e de vibração, confinamento ou relocalização de equipamentos e operações ruidosas.

Atividade: FABRICACAO DE PREPARACOES FARMACEUTICAS

- Necessário adotar sistema de controle de efluentes atmosféricos.
- Necessário adotar sistema de tratamento dos efluentes líquidos especiais resultantes do processo produtivo da atividade.
- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.
- Necessário realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local.

Atividade: COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS

- Necessário realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local.

Atividade: Depósito / Almoxarifado

- Necessário realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local.
- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.
- Necessário implantar medidas de controle de ruído e atenuação da vibração, como proteção ou isolamento acústico e de vibração, confinamento ou relocalização de equipamentos e operações ruidosas.

Atividade: Posto de Coleta de material biológico

- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.

CONDIÇÕES GERAIS PARA FUNCIONAMENTO

- Para o funcionamento, deverão ser atendidas as normas sanitárias, ambientais, de segurança e de acessibilidade.
- Havendo alteração no estabelecimento que implique em desconformidade com os dados deste documento, deverá ser providenciado novo licenciamento.
- Em caso de edificação condominal, o atendimento ao disposto na convenção de condomínio e no código civil é de total responsabilidade do licenciado.
- Em imóveis do patrimônio público, é necessária a apresentação de Termo de Permissão de uso emitido pelo órgão proprietário do imóvel.
- Caso sejam utilizados lotes lindeiros a outro(s) logradouro(s), deverá ser verificada a possibilidade de aplicação do Art. 71-B da Lei 7.166/96, alterado pelo Art. 64 da lei 9.959/2010.
- A emissão de ruídos, sons e vibrações deverão obedecer às determinações da Lei 9.505/2008.
- A área utilizada deve ser compatível com o exercício da atividade, não sendo admitida a utilização de espaço público para o exercício da mesma.
- Os endereços dos imóveis de Belo Horizonte estão sendo consolidados desde janeiro/2012. Caso seja necessário, o endereço constante nesse documento poderá ser alterado, conforme Art. 41 da Lei Municipal

DOCUMENTO MUNICIPAL DE LICENÇA - DML

n.º 9.691 de 19/01/2009.

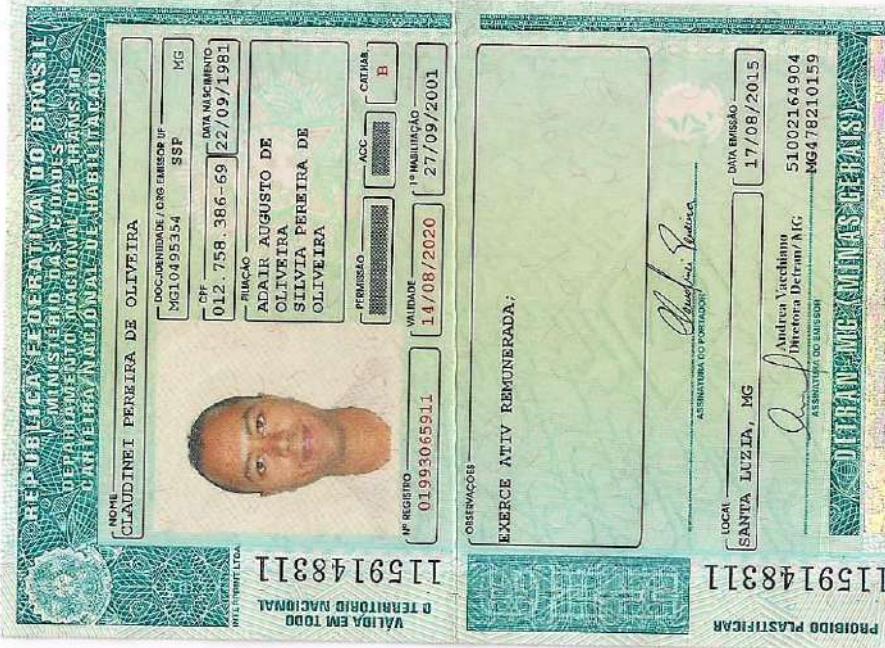
- "Este empreendimento poderá participar do Programa de Certificação em Sustentabilidade Ambiental de Belo Horizonte. Maiores informações no sítio do Programa de Certificação (cesa.pbh.gov.br), no Portal de Serviços (<http://portaldeservicos.pbh.gov.br>), no Sistema de Atendimento ao Cidadão - SACWeb e/ou através do telefone 156."

- Proibida a utilização e/ou comercialização de qualquer produto em vias e logradouros públicos.
- A instalação de engenho de publicidade (placas ou similares), em estabelecimentos não residenciais, depende de licenciamento prévio junto à Prefeitura, conforme Art. 281 do Código de Posturas, Lei 8.616/03.
- A instalação de toldos no afastamento frontal ou no passeio depende de licenciamento prévio junto à Prefeitura, conforme Art. 84 do Código de Posturas, Lei 8.616/03.

OBSERVAÇÕES

Alvará liberado conforme Certificado de Licença de Operação - LO Nº 0800/19 com a mesma data de validade da referida LO.





CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.579-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Barro D'El Rei - João Pessoa/PB - CEP 58030-160 | Tel.: (83) 3214-5094 - Fax: (83) 3214-5094

Autenticação Digital
De acordo com os artigos: 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 98002211181512040395-1; Data: 22/11/2018 15:17:37

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHS87588-LWQ9;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjb.pjus.br>

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/11/2018 14:31:58 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1119472

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/11/2019 13:39:27 (hora local)**.

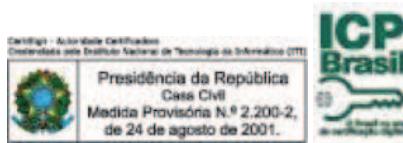
¹**Código de Autenticação Digital:** 98002211181512040395-1

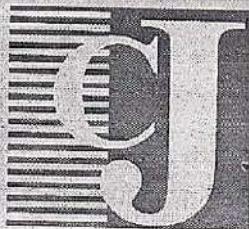
²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6b4d2eb37ea937695d9166c2d118db044c6bed7eaf14d98a1e234fc3b686f8080fbce6c74ff376d18cb352e7
fdc6273b6b2969a68bac07b8232065dd13f8c17a





Cartório Jaguarão

2º Tabelionato de Notas
República Federativa do Brasil

Belo Horizonte - Estado de Minas Gerais



LIVRO -1754 P

FOLHA -019

PRIMEIRO TRASLADO

Procuração que faz Celer Biotecnologia S.A.

Saibam quantos este público instrumento de procuração virem que, no ano do nascimento de Nosso Senhor Jesus Cristo, aos 18 (dezoito) dias do mês de julho do ano de 2014 (dois mil e quatorze), nesta cidade de Belo Horizonte, Capital do Estado de Minas Gerais, República Federativa do Brasil, no 2º Tabelionato de Notas, situado na rua da Bahia nº 1.000, perante mim Mirian Bomfá Santos Alves, Tabeliã Substituta compareceu como outorgante: **Celer Biotecnologia S.A.**, com sede à rua Padre Eustáquio, nº 1133, subloja 11, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte, Minas Gerais, CNPJ nº 04.846.613/0001-03; neste ato representada por **Denilson Laudares Rodrigues**, brasileiro, casado, engenheiro eletricista, identidade profissional nº 59.725/D CREA/MG, CPF nº 664.594.606-63, residente e domiciliado na rua das Flores, nº 175, apartamento 301, Bairro Nova Suissa, Belo Horizonte, Minas Gerais; e **Andreas Flugs**, alemão, solteiro, administrador de empresas, passaporte nº 9513723277 PD, CPF nº 017.732.546-18, residente e domiciliado na rua Eloi Mendes, nº 419, apartamento 202, Bairro Sagrada Família, Belo Horizonte, Minas Gerais; os presentes reconhecidos e identificados como os próprios e de cuja capacidade jurídica dou fé, e por ela, por seus representantes, me foi dito que nomeiam e constituem seu bastante procurador: **Claudinei Pereira de Oliveira**, brasileiro, solteiro, maior, vendedor, C.I. nº MG-10.495.354 SSP/MG, CPF nº 012.758.386-69, residente e domiciliado na rua Frei Mateus Rocha, nº 101, Bairro Rio Branco, Belo Horizonte, Minas Gerais; com poderes especiais para agir em repartições públicas federais, estaduais, municipais e autarquias, Receita Federal, Prefeituras, Secretarias, inclusive para o fim de assinar quaisquer documentos relacionados à habilitação da outorgante em licitações públicas, prestar esclarecimentos, interpor e assinar recurso ou desistir de sua interposição, assinar impugnações, formular lances de preços,

Rua da Bahia, 1000 - Centro - CEP 30160-011

014-4600 - www.cartoriojaguarao.com.br

• Titular - João Carlos Nunes Júnior

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.879-0	
Av Presidente Epitácio Pessoa s/n 1143 - Bairro Das Rosas - João Pessoa/PB - CEP 58030-060 www.cartoriojaguarao.com.br Tel: (83) 3244-5004 - Fax: (83) 3244-5006	
Autenticação Digital	
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. II da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé	
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé	
Data: 22/11/2018 15:16:50	
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHS87579-MZ09;	
Valor Total do Ato: R\$ 4,23	
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br	

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

negociar preços, assinar atas e contratos e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame, nelas requerendo, alegando e assinando o que preciso for, oferecendo e retirando documentos, cumprindo exigências e formalidades, cadastrando e/ou recadastrando, inscrevendo, cancelando, prestando declarações e informações de qualquer natureza, preenchendo formulários, ratificando e retificando, extraindo guias, recolhendo impostos, taxas e contribuições, receber notificações e citações, efetuar pagamentos; poderes para constituir advogado para o foro em geral e os poderes da cláusula "ad judicia" e "et extra"; e, especialmente para representá-la perante audiências, tribunais e em quaisquer órgãos do poder judiciário; podendo mais transigir, desistir, concordar, discordar, fazer acordos, confessar, apresentar provas, prestar primeiras e últimas declarações; enfim, praticar todos os demais atos necessários ao bom e fiel desempenho deste mandato. Protocolo nº 15608/2014. Valores referentes a esta Procuração: Emolumentos R\$ 75,72; Taxa de Fisc. Judiciária R\$ 23,80; Total R\$ 99,52. Valores referentes ao Arquivamento de 20 folhas: Emolumentos R\$ 93,20; Taxa de Fisc. Judiciária R\$ 29,20; Total R\$ 122,40. Assim disse e me pediu este instrumento, que lido e achado conforme, aceita e assina, dispensada a presença de testemunhas, nos termos da Lei Federal nº 6.952 de 06 de novembro de 1981, do que dou fé. Eu, Mirian Bomfá Santos Alves, Tabeliã Substituta, a escrevi. Dou fé. Eu, Mirian Bomfá Santos Alves, Tabeliã Substituta, a subscrevi. (a) Denilson Laudares Rodrigues, Andreas Flugs; TRASLADADA EM SEGUIDA.

Eu, Jemande Cristina Janua, Tabelião, a
subscrevo e assino em público e raso.

Em test.^o J da verdade.



O TABELIÃO Janua



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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/11/2018 14:29:28 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S/A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1119473

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/11/2019 13:39:27 (hora local)**.

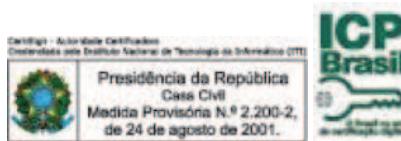
¹**Código de Autenticação Digital:** 98002211181512040339-1 a 98002211181512040339-2

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6b4d2eb37ea937695d9166c2d118db046436a28ae5a1ef12a22c90aa8163f1fc0fbce6c74ff376d18cb352e7
fdc6273b496e3c2a3e476c9538866337530f6371



DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: CELER BIOTECNOLOGIA SA

Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017

CNPJ: 04.846.613/0001-03

Número de Ordem do Livro: 15

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Valor da última DRE	Valor
RECEITA BRUTA	R\$ 2.914.071,29	R\$ 3.273.687,17
RECEITA BRUTA DE VENDA MERCADORIA/PRODUTO/SERVICOS	R\$ 2.914.071,29	R\$ 3.247.687,17
RECEITA DE VENDA DE MERCADORIA/PRODUTO	R\$ 2.264.038,67	R\$ 2.877.126,18
RECEITA DE SERVICOS PRESTADOS	R\$ 650.032,62	R\$ 370.560,99
RECEITA DE ALUGUEL	R\$ 0,00	R\$ 26.000,00
RECEITA DE ALUGUEL	R\$ 0,00	R\$ 26.000,00
(-) (-) DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA	R\$ (692.468,51)	R\$ (843.394,33)
(-) DEDUÇOES DA RECEITA	R\$ (692.468,51)	R\$ (843.394,33)
(-) DEVOLUCAO DE VENDA	R\$ (43.961,95)	R\$ (183.631,44)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES SOBRE VENDAS	R\$ (648.506,56)	R\$ (659.762,89)
RECEITA LÍQUIDA	R\$ 2.221.602,78	R\$ 2.430.292,84
(-) CUSTO DAS VENDAS/SERVIÇOS	R\$ (2.104.539,20)	R\$ (751.707,73)
(-) CUSTOS	R\$ (2.104.539,20)	R\$ (751.707,73)
(-) CUSTOS DIRETOS	R\$ (2.104.539,20)	R\$ (751.707,73)
(-) CUSTOS DAS MERCADORIAS/SERVICOS VENDIDOS	R\$ (1.315.356,08)	R\$ (326.951,74)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS/SERVICOS	R\$ (1.315.356,08)	R\$ (326.951,74)
(-) CUSTOS DE PRODUCAO/SERVICOS	R\$ (750.930,74)	R\$ (420.391,50)
(-) PRODUCAO CUSTO COM PESSOAL	R\$ (278.277,81)	R\$ (217.054,31)
(-) PRODUCAO ENCARGOS SOCIAIS	R\$ (39.741,60)	R\$ (34.529,26)
(-) PRODUCAO BENEFICIOS A FUNCIONARIOS	R\$ (26.511,81)	R\$ (25.454,25)
(-) PRODUCAO SERVICOS PRESTADOS	R\$ (182.137,90)	R\$ (83.584,34)
(-) PRODUCAO OUTROS CUSTOS	R\$ (52.164,72)	R\$ (56.486,86)
(-) CUSTO DE ABSORCAO/PERDAS	R\$ (172.096,90)	R\$ (3.282,48)
(-) CUSTO DE SERVICOS	R\$ (38.252,38)	R\$ (4.364,49)
(-) SERVICOS OUTROS CUSTOS	R\$ (38.252,38)	R\$ (4.364,49)
LUCRO BRUTO	R\$ 117.063,58	R\$ 1.678.585,11
(-) DESPESAS OPERACIONAIS	R\$ (1.590.191,33)	R\$ (1.630.538,91)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS	R\$ (1.590.191,33)	R\$ (1.630.538,91)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS	R\$ (1.084.394,57)	R\$ (1.184.859,74)
(-) ADM DESPESAS COM PESSOAL	R\$ (157.968,50)	R\$ (133.158,31)
(-) ENCARGOS SOCIAIS	R\$ (19.198,93)	R\$ (16.196,69)
(-) ADM BENEFICIOS A FUNCIONARIOS	R\$ (26.611,92)	R\$ (28.349,95)
(-) ADM SERVICOS PRESTADOS	R\$ (154.563,47)	R\$ (438.043,64)
(-) ADM OUTRAS DESPESAS	R\$ (726.051,75)	R\$ (569.111,15)
(-) DESPESA COMERCIAL	R\$ (255.127,59)	R\$ (264.513,59)
(-) COMERCIAL DESPESAS COM PESSOAL	R\$ (47.762,33)	R\$ (64.941,24)
(-) COMERCIAL ENCARGOS SOCIAIS	R\$ (6.836,45)	R\$ (16.568,69)
(-) COMERCIAL BENEFICIOS A FUNCIONARIOS	R\$ (27.537,71)	R\$ (14.898,87)
(-) COMERCIAL OUTRAS DESPESAS	R\$ (172.991,10)	R\$ (168.104,79)
(-) DESPESAS COM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO	R\$ (250.669,17)	R\$ (181.165,58)
(-) P&D DESPESAS COM PESSOAL	R\$ (189.137,78)	R\$ (136.263,83)
(-) P&D ENCARGOS SOCIAIS	R\$ (26.183,87)	R\$ (27.625,66)
(-) P&D BENEFICIOS A FUNCIONARIOS	R\$ (27.134,95)	R\$ (12.654,72)
(-) P&D OUTRAS DESPESAS	R\$ (8.212,57)	R\$ (4.621,37)
(-) DESPESAS DE PROJETOS	R\$ 0,00	R\$ (49.888,00)
(-) DESPESAS DE PROJETO	R\$ 0,00	R\$ (49.888,00)
RECEITA DE PROJETO	R\$ 0,00	R\$ 49.888,00
RECEITA DE PROJETO	R\$ 0,00	R\$ 49.888,00
(-) DESPESAS FINANCEIRAS LÍQUIDAS	R\$ (306.109,45)	R\$ (149.283,98)
(-) RESULTADO FINANCEIRO	R\$ (306.109,45)	R\$ (149.283,98)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS	R\$ (313.077,64)	R\$ (191.696,01)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS	R\$ (313.077,64)	R\$ (191.696,01)
RECEITAS FINANCEIRAS	R\$ 6.968,19	R\$ 42.412,03
RECEITAS FINANCEIRA	R\$ 6.968,19	R\$ 42.412,03
(-) RESULTADO OPERACIONAL LÍQUIDO	R\$ (1.779.237,20)	R\$ (101.237,78)
RESULTADOS NÃO OPERACIONAIS	R\$ 4.882.155,13	R\$ 1.309.462,97
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS	R\$ (4.188,96)	R\$ (29.772,14)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS	R\$ (4.188,96)	R\$ (29.772,14)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS	R\$ (4.188,96)	R\$ (29.772,14)
OUTRAS DESPESAS E RECEITAS	R\$ 4.886.344,09	R\$ 1.339.235,11
(-) OUTRAS DESPESAS	R\$ (971,75)	R\$ (15.090,64)
(-) OUTRAS DESPESAS	R\$ (971,75)	R\$ (15.090,64)
(-) DESPESAS NAO DEDUTIVEIS	R\$ (971,75)	R\$ (15.090,64)
OUTRAS RECEITAS	R\$ 4.729.193,22	R\$ 1.354.325,75
OUTRAS RECEITAS	R\$ 4.729.193,22	R\$ 1.354.325,75
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS	R\$ 4.729.193,22	R\$ 1.354.325,75
(-) ALIENACAO DE BENS DO ATIVO	R\$ 158.122,62	R\$ (0,00)
(-) ALIENACAO DE BENS DO ATIVO	R\$ 158.122,62	R\$ (0,00)
(-) ALIENACAO DE BENS DO ATIVO	R\$ 158.122,62	R\$ (0,00)
RESULTADO ANTES DOS IMPOSTOS	R\$ 3.102.917,93	R\$ 1.208.225,19
(-) PROVISÃO PARA IR E CSLL	R\$ (765.445,28)	R\$ (47.480,88)
(-) PROVISÕES FISCAIS	R\$ (765.445,28)	R\$ (47.480,88)
(-) PROVISÕES FISCAIS	R\$ (765.445,28)	R\$ (47.480,88)
(-) PROVISÕES FISCAIS	R\$ (765.445,28)	R\$ (47.480,88)
RESULTADO LÍQUIDO	R\$ 2.337.472,65	R\$ 1.160.744,31
RESULTADO LÍQUIDO APÓS PARTICIPAÇÕES	R\$ 2.337.472,65	R\$ 1.160.744,31

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 77.71.95.ED.5D.82.E3.CC.47.5C.CC.25.41.2E.8C.4C.76.6C.6B.9F-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: CELER BIOTECNOLOGIA SA

Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017

CNPJ: 04.846.613/0001-03

Número de Ordem do Livro: 15

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO	R\$ 1.559.286,18	R\$ 1.724.076,98
ATIVO CIRCULANTE	R\$ 1.103.436,10	R\$ 1.533.622,13
ATIVO CIRCULANTE	R\$ 1.103.436,10	R\$ 1.533.622,13
DISPONIVEL	R\$ 138.814,92	R\$ 222.902,09
CAIXA	R\$ 1.650,08	R\$ 218,75
BANCO	R\$ 137.164,84	R\$ 11.990,67
APLICACOES	R\$ 0,00	R\$ 210.692,67
CLIENTES	R\$ 206.933,31	R\$ 357.744,06
CLIENTES DIVERSOS	R\$ 445.237,26	R\$ 655.419,70
(-) PROVISAO P/DEVEDORES DUVIDOSOS	R\$ (238.303,95)	R\$ (297.675,64)
ESTOQUES	R\$ 367.307,09	R\$ 276.599,35
ESTOQUES DE MERCADORIAS	R\$ 367.307,09	R\$ 276.599,35
ADIANTAMENTOS	R\$ 275.520,19	R\$ 617.944,89
ADIANTAMENTOS A FUNCIONARIOS	R\$ 8.580,05	R\$ 5.780,84
ADIANTAMENTO A TERCEIROS	R\$ 74.540,92	R\$ 191.987,74
ADIANTIMENTO A FORNECEDORES	R\$ 192.399,22	R\$ 420.176,31
IMPOSTOS A RECUPERAR	R\$ 114.860,59	R\$ 58.431,74
IMPOSTOS FEDERAIS	R\$ 41.260,46	R\$ 58.363,27
IMPOSTOS ESTADUAIS / MUNICIPAIS	R\$ 73.600,13	R\$ 68,47
ATIVO NAO CIRCULANTE	R\$ 455.850,08	R\$ 190.454,85
REALIZAVEL A LONGO PRAZO	R\$ 4.779,87	R\$ 4.779,87
CREDITO COM PESSOAS LIGADAS	R\$ 4.779,87	R\$ 4.779,87
CREDITOS COM SOCIOS	R\$ 4.779,87	R\$ 4.779,87
IMOBILIZADO	R\$ 380.181,22	R\$ 132.521,43
IMOBILIZADO	R\$ 697.429,32	R\$ 706.817,11
CONSTRUCOES/BENFEITORIAS	R\$ 598.719,00	R\$ 598.719,00
IMOBILIZADO OPERACIONAL	R\$ 98.710,32	R\$ 108.098,11
(-) DEPRECIACOES ACUMULADAS	R\$ (317.248,10)	R\$ (574.295,68)
(-) DEPRECIACOES ACUMULADAS	R\$ (317.248,10)	R\$ (574.295,68)
INTANGIVEL	R\$ 70.888,99	R\$ 53.153,55
INTANGIVEL	R\$ 177.354,10	R\$ 177.354,10
INTANGIVEIS PROPRIOS	R\$ 177.354,10	R\$ 177.354,10

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 77.71.95.ED.5D.82.E3.CC.47.5C.CC.25.41.2E.8C.4C.76.6C.6B.9F-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 5.0.1 do Visualizador

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CELER BIOTECNOLOGIA SA

Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017

CNPJ: 04.846.613/0001-03

Número de Ordem do Livro: 15

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
(-) AMORTIZACOES ACUMULADAS	R\$ (106.465,11)	R\$ (124.200,55)
(-) AMORTIZACOES ACUMULADAS	R\$ (106.465,11)	R\$ (124.200,55)
PASSIVO	R\$ 1.559.286,18	R\$ 1.724.076,98
PASSIVO CIRCULANTE	R\$ 1.930.367,49	R\$ 871.495,25
PASSIVO CIRCULANTE	R\$ 1.930.367,49	R\$ 871.495,25
FORNECEDORES	R\$ 331.831,86	R\$ 150.585,32
FORNECEDORES NACIONAIS	R\$ 300.497,69	R\$ 107.840,36
FORNECEDORES ESTRANGEIROS	R\$ 31.334,17	R\$ 42.744,96
INSTITUICOES FINANCEIRA	R\$ 270.801,83	R\$ 74.173,67
EMPRESTIMOS/FINANCIAMENTOS	R\$ 270.801,83	R\$ 74.173,67
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES	R\$ 1.029.322,94	R\$ 175.263,56
IMPOSTOS A RECOLHER	R\$ 118.386,08	R\$ 105.491,88
CONTRIBUICOES A RECOLHER	R\$ 61.735,19	R\$ 28.007,39
IMPOSTOS RETIDOS NA FONTE A RECOLHER	R\$ 23.660,83	R\$ 19.513,07
(-) PROVISAO IRPJ/CSLL	R\$ 743.358,43	R\$ (0,00)
PARCELAMENTO DE IMPOSTOS	R\$ 82.182,41	R\$ 22.251,22
SALARIOS E ORDENADOS	R\$ 144.074,68	R\$ 121.536,32
SALARIOS E ORDENADOS	R\$ 79.336,63	R\$ 72.051,73
PROVISAO FERIAS/13º SALARIO	R\$ 64.738,05	R\$ 49.484,59
ADIANTAMENTO DE CLIENTES	R\$ 154.336,18	R\$ 349.936,38
ADIANTAMENTO DE CLIENTES	R\$ 154.336,18	R\$ 349.936,38
PASSIVO NAO CIRCULANTE	R\$ 1.637.907,69	R\$ 1.100.826,42
EXIGIVEL A LONGO PRAZO	R\$ 1.637.907,69	R\$ 1.100.826,42
INSTITUICOES FINANCEIRAS	R\$ 626.116,58	R\$ 663.107,80
EMPRESTIMOS/FINANCIAMENTOS	R\$ 0,00	R\$ 127.607,80
EMPRESTIMOS/CONTAS GARANTIDAS	R\$ 626.116,58	R\$ 535.500,00
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES	R\$ 81.652,21	R\$ 89.656,67
PARCELAMENTO DE IMPOSTOS	R\$ 81.652,21	R\$ 89.656,67
DEBITO COM PESSOAS LIGADAS	R\$ 186.138,90	R\$ 211.061,95
DEBITOS COM SOCIOS	R\$ 186.138,90	R\$ 211.061,95
DEBITOS COM TERCEIROS	R\$ 744.000,00	R\$ 137.000,00
DEBITOS COM TERCEIROS	R\$ 744.000,00	R\$ 137.000,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 77.71.95.ED.5D.82.E3.CC.47.5C.CC.25.41.2E.8C.4C.76.6C.6B.9F-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 5.0.1 do Visualizador

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CELER BIOTECNOLOGIA SA

Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017

CNPJ: 04.846.613/0001-03

Número de Ordem do Livro: 15

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
(-) PATRIMONIO LIQUIDO	R\$ (2.008.989,00)	R\$ (248.244,69)
(-) PATRIMONIO LIQUIDO	R\$ (2.008.989,00)	R\$ (248.244,69)
CAPITAL SOCIAL	R\$ 71.043,00	R\$ 81.433,00
CAPITAL SOCIAL	R\$ 71.043,00	R\$ 81.433,00
RESERVAS	R\$ 1.480.188,59	R\$ 2.069.798,59
RESERVAS DE CAPITAL	R\$ 1.480.188,59	R\$ 2.069.798,59
(-) LUCRO/PREJUIZO ACUMULADO	R\$ (3.560.220,59)	R\$ (2.399.476,28)
(-) LUCRO/PREJUIZO ACUMULADO	R\$ (3.560.220,59)	R\$ (2.399.476,28)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 77.71.95.ED.5D.82.E3.CC.47.5C.CC.25.41.2E.8C.4C.76.6C.6B.9F-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 5.0.1 do Visualizador

Documentos de Habilitação CELER BIOTECNOLOGIA SA (6093979)

SEI 0062.116529/2018-57 / pg. 312

Página 3 de 3

**LIVRO N° 02 DE ATAS DAS ASSEMBLÉIAS GERAIS DA
CELER BIOTECNOLOGIA S/A.**

CNPJ 04.846.613/0001-03 NIRE : 3130002732-5

Anexo I

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ NO 04.846.613/0001-03 E NIRE 313.00027325
RUA PADRE EUSTÁQUIO, Nº 1133, SUBLOJA 11, CARLOS PRATES
ESTADO DE MINAS GERAIS, CEP:30.710-580

DECLARAÇÃO

Declaro, para os devidos fins de direito, que a companhia da CELER BIOTECNOLOGIA S/A é sociedade anônima, de capital fechado, com menos de vinte acionistas, e possui atualmente patrimônio líquido inferior a R\$1.000.000,00 (hum milhão de reais). Nessas circunstâncias, a companhia em tela está dispensada da publicação de documentos societários, aplicando-se a esta sociedade a regra do art. 294 da Lei 6.404/76. Por ser verdade, firmo a presente declaração.
Belo Horizonte, 03 de Janeiro de 2018

Assinado digitalmente por Denilson Laudaes Rodrigues
Presidente da mesa da AGOE realizada em 03 de janeiro de 2018.

(CELER BIOTECNOLOGIA – AGO/AGE 03/01/2018 - Certidão)



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6501133 em 07/02/2018 da Empresa CELER BIOTECNOLOGIA S/A, Nire 31300027325 e protocolo 180813137 - 31/01/2018. Autenticação: 750B4BCDD9F36C583DC3894146216AB03F6551. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/081.313-7 e o código de segurança okoA Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/02/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: CELER BIOTECNOLOGIA SA

Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017

CNPJ: 04.846.613/0001-03

Número de Ordem do Livro: 15

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	CELER BIOTECNOLOGIA SA
NIRE	31300027325
CNPJ	04.846.613/0001-03
Número de Ordem	15
Natureza do Livro	Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral
Município	Belo Horizonte
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/07/2004
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	24688

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	CELER BIOTECNOLOGIA SA
Natureza do Livro	Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral
Número de ordem	15
Quantidade total de linhas do arquivo digital	24688
Data de inicio	01/01/2017
Data de término	31/12/2017

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 77.71.95.ED.5D.82.E3.CC.47.5C.CC.25.41.2E.8C.4C.76.6C.6B.9F-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 5.0.1 do Visualizador

Documentos de Habilitação CELER BIOTECNOLOGIA SA (6093979)

SEI 0062.116529/2018-57 / pg. 314

Página 1 de 1

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 31300027325	CNPJ 04.846.613/0001-03	
NOME EMPRESARIAL CELER BIOTECNOLOGIA SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2017 a 31/12/2017
NATUREZA DO LIVRO Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral	NÚMERO DO LIVRO 15
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 77.71.95.ED.5D.82.E3.CC.47.5C.CC.25.41.2E.8C.4C.76.6C.6B.9F	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Signatário da ECD com e-CNPJ ou e-PJ	04451560000113	MALAFIA E VEIGA CONTADORES ASSOCIADOS EPP: 04451560000113	859141518205716862 763723919200746299 79	19/06/2017 a 19/06/2018	-
Contador	03130922652	BRUNO MALAFIA VEIGA:03130922652	364334539986243291 206214553059751126	01/06/2016 a 31/05/2019	Não

NÚMERO DO RECIBO:

77.71.95.ED.5D.82.E3.CC.47.5C.CC.
25.41.2E.8C.4C.76.6C.6B.9F-5

Escruturação recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 19/04/2018 às 16:45:21

FE.62.81.97.C4.52.3E.91
FA.3D.A9.C5.89.B2.CF.7D

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

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.



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: **04.054.617/0001-40**
Razão Social: **REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA**
Nome Fantasia: **REAL DIAGNOSTICA**
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **23/07/2019**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	03/11/2019
FGTS	Validade:	05/06/2019
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	03/11/2019

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	04/07/2019
Receita Municipal	Validade:	04/07/2019

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/04/2020**

FILTROS APLICADOS:**CPF / CNPJ:** 04.054.617/0001-40**LIMPAR****Data da consulta:** 27/05/2019 11:23:40**Data da última atualização:** 25/05/2019 10:15:09

DETALHAR	CNPJ/CPF DO SANCIONADO	NOME DO SANCIONADO	UF DO SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	TIPO DA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO
Nenhum registro encontrado						



Governo do Estado de Rondônia

Controladoria Geral do Estado

CERTIDÃO NEGATIVA - CAGEFIMP

A Controladoria Geral do Estado de Rondônia **CERTIFICA** que, revendo o **Cadastro de Fornecedores Impedidos de Licitar e Contratar com a Administração Pública Estadual - CAGEFIMP**, até a presente data, **NÃO CONSTA** restrição contra **REAL DIAGNOSTICA COM.DE PROD.E EQUIP.LAB.LTDA**, inscrita no **CNPJ 04.054.617/0001-40**.

Esta Certidão tem validade de **30 (trinta) dias**.

Emitida em **27/05/2019 às 10:20:24 horas** (Data e Hora de Porto Velho/RO)

Código de Controle: **C478-18F6-A88C-439A-9B17-27ED-E5FD-1893**

A validação desta certidão deverá ser confirmada pelo Órgão Interessado na página do Portal da Transparéncia do Estado de Rondônia na Internet, no endereço <http://transparencia.ro.gov.br/Fornecedor/AutenticarCertidao>

Controladoria Geral do Estado de Rondônia

Missão: **Zelar pela boa e regular aplicação dos recursos públicos**

Endereço: Avenida Farquhar, 2986 - Pedrinhas, CEP 76801-466 - Porto Velho/RO



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (27/05/2019 às 11:23) não consta registro no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, supervisionado pelo Conselho Nacional de Justiça, quanto ao CNPJ nº 04.054.617/0001-40.

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser confirmada no endereço: <http://www.cnj.jus.br> através do número de controle: 5CEB.F2D1.B8B4.D993



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: REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA
CNPJ: 04.054.617/0001-40

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 09:58:43 do dia 05/04/2019 <hora e data de Brasília>.

Válida até 02/10/2019.

Código de controle da certidão: **D678.E1F4.E1FF.2353**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



**Governo do Estado de Rondônia
Secretaria de Estado de Finanças
Coordenadoria da Receita Estadual**

**CERTIDÃO POSITIVA DE TRIBUTOS ESTADUAIS COM EFEITO NEGATIVO
(NOS TERMOS DO ART. 206 DA LEI 5172-CTN)**

Certidão Número: **20195300162515**

Código de Controle: **300162515**

Inscrição Estadual:

CNPJ/CPF: **04054617000140**

Nome ou Razão Social: **REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS
LABORATORIAIS LTD**

Ressalvado seu direito de cobrar quaisquer valores de responsabilidade do sujeito passivo acima que vierem a ser apurados, a Fazenda Pública do Estado de Rondônia, após verificar seus assentamentos, certifica, para o fim abaixo especificado, que na presente data CONSTAM débitos vencidos do interessado, inscritos na Dívida Ativa Tributária do Estado ou não, cuja exigibilidade se encontra suspensa nos termos do artigo 151 da lei 5172, de 25 de outubro de 1966.

Finalidade..: **PARTICIPAÇÃO EM PROCESSO LICITATÓRIO**

Emitida em.: **05/04/2019 08:37:32**

Validade....: **04/07/2019**

Certidão emitida com base na Instrução Normativa nº 004/2011/GAB/CRE.

[Imprimir](#) Fechar Janela



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA - SEMFAZ
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO TRIBUTÁRIA

Sexta-feira, 05 Abril 2019 - 08:41

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

NÚMERO DA CERTIDÃO: 29080/2019

DATA DE EMISSÃO: 05/04/2019 08:41:10

NOME: REAL DIAG.COM.DE PROD.E EQUIP.LABORATORIAIS LTDA
CNPJ/CPF: 04054617000140
ENDEREÇO: RUA PADRE MORETTI, nº 3076
BAIRRO: LIBERDADE

FINALIDADE: Fins de Direito

A requerimento da parte interessada certificamos para os fins especificados que revendo os registros e arquivos desta secretaria municipal de fazenda, verificamos que não constam quaisquer débitos em aberto de tributos municipais até a presente data.

Ressalva-se, porém a secretaria municipal de fazenda, caso se constate futuramente a legitimidade de qualquer tributo que venha agravar o contribuinte acima, o direito de cobrar o débito na forma da legislação em vigor.

Porto Velho, 05 de Abril de 2019

VALIDADE: 90 DIAS

Quinta-feira, 04 de Julho de 2019

USUÁRIO: Portal Semfazonline

Esta certidão deverá ter sua autenticidade certificada no site
www.semfazonline.com - utilize a chave acima.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS
LABORATORIAIS LTDA

(MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 04.054.617/0001-40

Certidão nº: 170479117/2019

Expedição: 05/04/2019, às 09:54:39

Validade: 01/10/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **04.054.617/0001-40**, 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 nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 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.

[IMPRIMIR](#)[VOLTAR](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 04054617/0001-40

Razão Social: REAL DIAGNOSTICA COM DE PROD E EQUIPAMENTOS LAB LTDA EP

Nome Fantasia: REAL DIAGNOSTICA

Endereço: R PADRE MORETTI 3076 / LIBERDADE / PORTO VELHO / RO / 76803-854

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: 07/05/2019 a 05/06/2019

Certificação Número: 2019050702294686407528

Informação obtida em 20/05/2019, às 10:38:59.

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



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA - SEMFAZ
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO TRIBUTÁRIA - DAT
DIVISÃO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS FISCAIS - DIEF

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO ANUAL

Inscrição Municipal 5832
Nome do Contribuinte REAL DIAG.COM.DE PROD.E EQUIP.
Nome Fantasia: REAL DIAGNOSTICA
Inscrição Imobiliária: 03090270031001
CNPJ: 04.054.617/0001-40
Localização: RUA PADRE MORETTI
Número do Imóvel: 3076
Bairro do Imóvel: LIBERDADE
Complemento do Imóvel:
Cep: 78904500
Data de Abertura - JUCER: 21/09/2000
Data de Cad. no Município: 17/08/2002

ALVARÁ: 155/2019

Área Utilizada: 600,00 m²

Área da Publicidade:

* Anúncios e letreiros na parte externa dos edifícios ou em logradouro público por m² ou fração.

LISTA DE ATIVIDADES:

ATIVIDADE

4645-1/01	COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS	PRINCIPAL
3313-9/99	MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE MÁQUINAS, APARELHOS E MATERIAIS ELÉTRICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE	SECUNDARIA
3319-8/00	MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE	SECUNDARIA
4645-1/02	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA	SECUNDARIA
4645-1/03	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS	SECUNDARIA
4646-0/02	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL	SECUNDARIA
4647-8/01	COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITÓRIO E DE PAPELARIA	SECUNDARIA
4649-4/02	COMÉRCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRÔNICOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO	SECUNDARIA
4651-6/01	COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA	SECUNDARIA
4664-8/00	COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS	SECUNDARIA
4669-9/99	COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PARTES E PEÇAS	SECUNDARIA
4689-3/99	COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE	SECUNDARIA
4789-0/07	COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS PARA ESCRITÓRIO	SECUNDARIA
7739-0/02	ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR	SECUNDARIA

Tempo de Funcionamento: 8 HORAS.

RESSALVAS OU RESTRIÇÕES:

- Deverão ser atendidas para seu funcionamento as normas sanitárias, ambientais, posturas e de segurança.
- A Licença de Localização e Funcionamento deverá ser mantida em local visível à fiscalização e em bom estado de conservação - Art. 172 da Lei Complementar nr. 199/2004.
- Qualquer alteração nos dados constante deste documento, deverá ser o mesmo substituído no prazo de 30 (trinta) dias - Art. 164, parágrafo 1º. da Lei Complementar 199/2004.
- O Contribuinte deve comunicar à Secretaria Municipal de Fazenda, a cessação de suas atividades, dentro do prazo de 15 (quinze) dias de sua ocorrência, a fim de obter baixa de sua inscrição municipal, a qual será concedida somente após a verificação da procedência da comunicação, sem prejuízo da cobrança dos impostos e taxas devidas - Art. 99 da Lei Complementar nr. 199/2004.

Local e Data de Expedição

PORTO VELHO, Quarta-feira 13 Fevereiro 2019.

VALIDADE

31/03/2020

Esta Licença de Localização e Funcionamento deverá ter sua autenticidade certificada

Documentos de Habilitação REAL DIAGNOSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIP. (6094258)

SEI 0062.116529/2018-57 / pg.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO - RO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA, LICENCIAMENTO E RISCO SANITÁRIO

LICENÇA SANITÁRIA

CVISA Nº 09928/2018

VALIDADE: 07/02/2020

A Secretaria Municipal de Saúde, por meio da Divisão de Vigilância, Licenciamento e Risco Sanitário, e em conformidade com o § 4º do Art.7º da Lei 1.562 de 29 de dezembro de 2004 alterada pela Lei Nº 2.309 de 20 de junho de 2016, e com os Decretos Municipais 14.327 de 21 de outubro de 2016 e 14.143 de 04 de março de 2016 expede a presente LICENÇA SANITÁRIA em nome da empresa:

RAZÃO SOCIAL:	REAL DIAGNÓSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS		
NOME FANTASIA:	REAL DIAGNÓSTICA		
CNPJ:	04.054.617/0001-40	INSCRIÇÃO MUNICIPAL:	5832
Nº DO PROCESSO:	08.09928-800/2018		
ENDEREÇO:	RUA PADRE MORETTI, 3076, LIBERDADE, PORTO VELHO - RO		
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO:	08:00 ÀS 12:00; 14:00 ÀS 18:00		ÁREA OCUPADA: 631 M ²
PROPRIETÁRIO/REP. LEGAL:	WILSON MORAES DA SILVA		
CPF:	099.368.568-48		
RESPONSÁVEL TÉCNICO:	FORMAÇÃO PROFISSIONAL:	VISTO DO CONSELHO:	
FABIANE BRASIL DE MENDONÇA	Farmacêutico bioquímico	CRF/RO 370	
CÓDIGO CNAE: 4645-1/01	RELAÇÃO DE ATIVIDADES ECONÔMICAS DE INTERESSE SANITÁRIO: Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	RISCO SANITÁRIO: ALTO	

CONDICIONANTES SANITÁRIAS

1 - A renovação da Licença Sanitária deve ser requerida em até 90 dias antes do seu vencimento (§ 2º do Art. 7º da Lei 1.562/2004).

2 - Este documento deve permanecer exposto em local visível e de fácil acesso ao público.

 Para Certificação de Autenticidade deste documento acesse o endereço <http://visa.portovelho.ro.gov.br/autenticar>, disponível no site do DVISA, e informe os dados solicitados juntamente com o código de autenticação: e3e83912

Porto Velho, 11/02/2019 11:42:34


Assinatura do Gerente
Divisão de Vigilância, Licenciamento e Risco Sanitário

Av. Jorge Teixeira , 1146 – Bairro Nova Porto Velho – Porto Velho – RO – Fone: 3901-2836 e 0800 6470009



**ESTADO DE RONDÔNIA
Poder Judiciário**

**CERTIDÃO DE DISTRIBUIÇÃO
Ações de falência, concordata, recuperação judicial
e extrajudicial e juizados especiais (1º Grau)**

O Tribunal de Justiça do Estado de Rondônia **CERTIFICA** que, revendo os registros de distribuição de ações de falência, concordata, recuperação judicial e extrajudicial e juizados especiais, até a presente data, contra **REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA, CNPJ nº 04054617000140, NADA CONSTA** na Comarca de Porto Velho.

Observações:

- a) Certidão expedida gratuitamente, através da *Internet*, com base nas Diretrizes Gerais Judiciais 2007, Capítulo IX, Seção V, Artigo 364, inciso I e VI, § 1º e 8º e Regimento de Custas Lei nº 1782 de 26/09/2007;
- b) Não constam informações do Sistema de Processos - PJe, sendo necessário a emissão manual complementar dos processos do PJe pelos cartórios distribuidores cíveis ou apenas distribuidor de cada comarca.
- c) a informação do número do CNPJ acima é de responsabilidade do solicitante da Certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e destinatário;
- d) a aceitação da presente certidão está condicionada à conferência dos dados e documentos pessoais da parte interessada;
- e) a autenticidade desta certidão poderá ser confirmada no *website* do TJ-RO, Menu Principal - "Autenticação" (<http://www.tjro.jus.br/certidaoonline>), informando o **NÚMERO DE CONTROLE: EHIZ-BVC4-LQIQ-Z1SC**;
- f) válida por **30 (trinta) dias**;
- g) a autenticação poderá ser efetivada, no máximo, até 3 (três) meses após a sua expedição.

Emitida em 29/04/2019 09:43:16 h.
(Data e Hora de Porto Velho-RO)

Tribunal de Justiça - Estado de Rondônia
Endereço: Rua José Camacho, 585 - Bairro Olaria
Cep 76.801-330 - Porto Velho - RO

Sistema de Emissão de Certidão Negativa via internet

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

REAL DIAGNÓSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ

04.054.617/0001-40

Endereço Completo

RUA PADRE MORETTI, 3076 - LIBERDADE CEP: 76.803-854 - PORTO VELHO/RO

Telefone

(69) 3223-1735

Responsável Técnico

FABIANE BRASIL DE MENDONÇA

Responsável Legal

WILSON MORAES DA SILVA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.02.033-3 (G0W310X0LL88)

Data do Cadastro

15/07/2004

Situação

Ativa

Nº do Processo

25008.040189/2004-00

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlato

Distribuir

- Correlato

Expedir

- Correlato

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

[Voltar](#)



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CARTÓRIO DO 4º OFÍCIO DE NOTAS E REGISTRO CIVIL
COMARCA DE PORTO VELHO-RO

Tabelião/Oficiala - Drª Ivani Cardoso Cândido de Oliveira
Av. Dom Pedro II, 1039, Centro - Porto Velho-RO - CEP: 76.801-117
Fone/Fax: (0**69) 3224-6442 e 3224-6462

Livro: 0797-P

Folhas: 195

Protoc: 00151505

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ: **REAL
DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E
EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA** EM
FAVOR DE: **BRUNA DOS SANTOS PONTES**, na
declarada forma abaixo:

Saibam quantos este público instrumento de procuração, bastante virem que, aos vinte e três dias do mês de outubro do ano de dois mil e dezessete (23/10/2017), nesta cidade e comarca de Porto Velho, Estado de Rondônia, em cartório perante mim, Escrevente Autorizada do 4º Ofício de Notas e Registro Civil, compareceu como outorgante: **REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, com sede nesta cidade de Porto Velho, Estado de Rondônia, na Rua Padre Moretti, 3076, Bairro Liberdade, e inscrita no **CNPJ/MF** sob o nº 04.054.617/0001-40, com situação cadastral ativa conforme Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral emitido em 23/10/2017, Sétima Alteração Contratual datado em 10/06/2013, registrado na Junta Comercial sob nº 110418561, Nire nº 11 2 0035714 9, Certidão Simplificada emitida em 15/03/2017, neste ato representada, conforme cláusula sétima, pelo Srº **WILSON MORAES DA SILVA**, brasileiro, solteiro, empresário, portador da Carteira Nacional de Habilitação nº 02615101402 DETRAN/RO, onde consta o RG 203325898 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 099.368.568-48, domiciliado e residente nesta cidade de Porto Velho, Estado de Rondônia, na Rua Padre Moretti, 3076, Bairro Liberdade, a presente devidamente identificada e qualificada como sendo a própria pelos documentos apresentados, do que trato e dou fé. E, pela outorgante referida, me foi dito que por este público instrumento e na melhor forma do direito, nomeia e constitui, sua bastante procuradora: **BRUNA DOS SANTOS PONTES**, brasileira, solteira, auxiliar administrativo, portadora da Cédula de Identidade nº 806276 SSP/RO e inscrita no CPF/MF sob o nº 791.067.222-53, domiciliada e residente nesta cidade de Porto Velho, Estado de Rondônia, na Rua Juca, 6283, Bairro Castanheira, a quem confere poderes específicos para participar de quaisquer licitações públicas, concorrências, tomadas de preços, carta convite, pregões e outros, cotações em nome da outorgante, perante quaisquer órgãos Públicos Federais, Estaduais e Municipais, Autarquias, assinar as propostas, contratos, termos, aditivos, declarações, requerer certidões negativas, assistir a aberturas de propostas, concordar, discordar, impugnar atos não satisfatórios a firma outorgante, acompanhar processo, prestar cauções, defender os direitos e interesses da outorgante, podendo

VÁLIDA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO OU RASURA INVALIDA ESTE DOCUMENTO

para tanto, representar em Juízo ou fora dele, em geral nas suas relações com terceiros, contratar e distratar serviços de advogados com os poderes da cláusula AD-JUDICIA. NÃO PODENDO SUBSTABELECECER. O PRESENTE INSTRUMENTO TEM VALIDADE DE 02 (DOIS) ANOS A CONTAR DESTA DATA. Os dados constantes na presente procuração foram fornecidos e conferidos pela outorgante, que, responde civil e criminalmente por quaisquer eventualidades que venham a ocorrer. Assim o disse, e me pediu que lavrasse nestas notas este Instrumento, que lhe sendo lido e achado conforme, aceita e assina. (a.a) WILSON MORAES DA SILVA. Trasladada na mesma data. Dou fé. Eu, Sm SABRINA MATILSA PARDO FURLAN DO NASCIMENTO-Escrevente Autorizada, a fiz trasladar, subscrevo e assino em PÚBLICO e raso. Custas: R\$ 4,98. Emolumentos: R\$ 24,88. Selo: R\$ 1,02. Fundep: R\$ 1,87. Fundimper: R\$ 1,87. Fumorpge: R\$ 1,87. Total: R\$ 36,49. Selo Digital de Fiscalização nº I7AGM27593-33F56. Consulte a autenticidade do selo em www.tjro.jus.br/consultaselos/.

Em Test. Sm da verdade.

Sabrina Matilda
SABRINA MATILSA PARDO FURLAN DO NASCIMENTO
Escrevente Autorizada

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 15, DE 28 DE MARÇO
DE 2014**

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação – BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de petionamento, bem como início da análise naspetições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme *caput*, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o *caput* deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA”. (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II.” (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



CONSULTA PÚBLICA À REDESIM DE RONDÔNIA

Data e Hora: 29/08/2017

IDENTIFICAÇÃO

C.P.F/C.N.P.J:	04.054.617/0001-40	Inscrição Estadual:	00000000868442
Nire:	11200357149	Licença Bombeiros:	056551/2011
Insc.Municipal(ISS):		Insc. Imobiliaria :	03030010279001
Nr. Alvara Municipal:	00130/2011	Lic. Ambiental Est.:	
Lic. Vigilância Sanit.		Lic. Ambiental Munc.:	
Razão Social:	REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTD		
Nome Fantasia:			
Utilização do Estabelecimento:	06 - OUTRAS		

ENDEREÇO DA EMPRESA

Endereço:	RUA -PADRE MORETTI		
Complemento:			
Bairro:	LIBERDADE	Número:	3076
Município:	PORTO VELHO	CEP:	76803854
UF:	RO		

ENDEREÇO DE CORRESPONDÊNCIA

Endereço:	RUA PADRE MORETTI - N:3076		
Bairro:	LIBERDADE		
Município:	PORTO VELHO	Distrito:	
Telefone:		UF:	RO
Fax:		CEP:	76803854
E-mail:			

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Regime de Pagamento:	001-REGIME NORMAL		
Situação Cadastral Vigente:	HABILITADO	Data:	16/01/2010
Situação do Contribuinte:	ATIVO		
Data Inicio Atividade:	02/10/2000		
Código da Atividade Principal:	4645101		
Descrição da Atividade:	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRUR		
Usuário de PED ?:	Sim - Livros fiscais		
Regime de Apuração do ICMS:			
Situação da NFe:	ATIVO		

ATIVIDADES SECUNDÁRIAS

4645102 COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
4789007 COMERCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS PARA ESCRITORIO
4664800 COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS
4647801 COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA
4651601 COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA
4649402 COMERCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRÔNICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO
4689399 COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS INTERMEDIARIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
4646002 COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL
7739002 ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR
3313999 MANUTENCAO E REPARACAO DE MAQUINAS, APARELHOS E MATERIAIS ELETRICOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
4669999 COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PARTES E PECAS
4645103 COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS
3319800 MANUTENCAO E REPARACAO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

CONTADOR OU ORGANIZAÇÃO CONTÁBIL

C.P.F / C.N.P.J	873.025.869-34	Nr. CRC:	R000301209
Nome/Razão Social:	RONALDO MARCELO HELLA		

ENDEREÇO DO CONTADOR

Endereço:	JAMARY 1713		
Bairro:	PEDRINHAS	CEP:	76801492
Município:		UF:	10
Telefone:	21823388	Fax:	21823388

E-mail | DDUWE@DDUWE.COM.BR
Codigo do Regime | **Regime Especial**

 Imprimir

Voltar

SEXTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

"REAL DIAGNOSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA - EPP"

JÚLIO FLÁVIO SALIBA, brasileiro, casado em Regime de Comunhão Parcial de Bens, nascido em 23/04/1961, natural de Belo Horizonte/MG, empresário, portador da Cédula de Identidade nº M-1.521.032 SSP/MG expedida em 08/05/1979 e CPF/MF nº 631.394.486-00, filiação de **JORGE ARISTIDES SALIBA** e **IONE RODRIGUES SALIBA**, residente e domiciliado em Belo Horizonte na Rua General Andrade Neves, 840 – apto 702 – Grajaú – cep – 30.430-070 e **WILSON MORAES DA SILVA**, brasileiro, solteiro, nascido em 05/11/1971, natural de Teodoro Sampaio/SP, empresário, portador da Carteira Profissional CREA nº 5061070702/D expedida em 21/09/1999 e CPF/MF nº 099.368.568-48, filiação de **JOSÉ JOAQUIM DA SILVA** e **ANISA MORAES DA SILVA**, residente e domiciliado em Porto Velho – RO, na Rua João Pedro da Rocha, 2141 – apto 4 – Embratel - cep – 76.820-888, únicos sócios componentes da Sociedade Empresária Limitada denominada "**REAL DIAGNOSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA EPP**", inscrita no cadastro nacional de pessoa jurídica sob nº 04.054.617/0001-40, com sede na Rua Júlio de Castilho, 282 – altos salas 05 e 06 – Centro – cep – 76.801-078, com contrato primitivo devidamente registrado e arquivado na JUCER - Junta Comercial do Estado de Rondônia sob nº 11200357149, sessão de 21/09/2000 e com a última alteração contratual registrada e arquivada sob nº 110368051, sessão de 16/09/2010, resolvem de comum acordo na melhor forma de direito, alterar pela sexta vez seu contato social mediante as cláusulas e condições seguintes:

Cláusula Primeira: O objeto social da Sociedade Empresária que era:

- Comércio de Instrumentos Científicos, Técnicos e Seus Insumos nas Áreas de medicina, Odontologia e Laboratoriais, em Particular, Aparelhos de medição Eletrônicos, assim, como suas partes e Acessórios e todos os demais Móveis e Equipamentos nas Atividades de Saúde em Geral, Comércio de Equipamentos Xerográficos e Seus Acessórios, Indústria de Produtos para Limpeza Hospitalar e Reagentes para Diagnóstico em vitro;
- Comércio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal;
- Comércio Atacadista de Artigos de Escritório e de Papelaria;
- Comércio Atacadista de Suprimentos para Informática;
- Comércio Atacadista de Equipamentos de Informática;
- Comércio Atacadista de Equipamentos Eletrônicos de Uso Pessoal e Doméstico;
- Comércio Atacadista de Produtos Odontológicos;
- Comércio Atacadista de Próteses e Artigos de Ortopedia;
- Comércio Varejista de Equipamentos para Escritório;
- 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;
- Aluguel de Equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Prestação de Serviços de manutenção e assistência técnica em equipamentos e instrumentos de medição e xerográficos, instalação e montagem de equipamentos e



aparelhos odonto-médico-hospitalar e xerográfico, e treinamentos, planejamento e montagem de equipamentos e aparelhos, inclusive instruções diversas.

§ único: A partir desta data a **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA** passa a explorar o ramo de:

- Comércio de Instrumentos Científicos, Técnicos e Seus Insumos nas Áreas de medicina, Odontologia e Laboratoriais, em Particular, Aparelhos de medição Eletrônicos, assim, como suas partes e Acessórios e todos os demais Móveis e Equipamentos nas Atividades de Saúde em Geral, Comércio de Equipamentos Xerográficos e Seus Acessórios, Indústria de Produtos para Limpeza Hospitalar e Reagentes para Diagnóstico em vitro;
- Comércio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal;
- Comércio Atacadista de Artigos de Escritório e de Papelaria;
- Comércio Atacadista de Suprimentos para Informática;
- Comércio Atacadista de Equipamentos de Informática;
- Comércio Atacadista de Equipamentos Eletrônicos de Uso Pessoal e Doméstico;
- Comércio Atacadista de Produtos Odontológicos;
- Comércio Atacadista de Próteses e Artigos de Ortopedia;
- Comércio Varejista de Equipamentos para Escritório;
- 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;
- Aluguel de Equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Prestação de Serviços de manutenção e assistência técnica em equipamentos e instrumentos de medição e xerográficos, instalação e montagem de equipamentos e aparelhos odonto-médico-hospitalar e xerográfico, e treinamentos, planejamento e montagem de equipamentos e aparelhos, inclusive instruções diversas.
- Comércio Atacadista de Móveis Hospitalares e Laboratoriais;
- Prestação de Serviços de Manutenção de Equipamentos Laboratoriais e Hospitalares;

Cláusula Segunda: O Capital Social da sociedade no valor de R\$ 1.000.000,00 (hum milhão de reais), com a utilização de R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais) de lucros acumulados passa a ser de R\$ 1.400.000,00 (hum milhão e quatrocentos mil reais), dividido em 140.000 (cento e quarenta mil) quotas no valor nominal de R\$ 10,00 (dez reais) cada uma, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, ficando distribuído entre os sócios na seguinte forma:

SÓCIO	QUOTAS	%	VALOR – R\$
JÚLIO FLÁVIO SALIBA	70.000	50	700.000,00
WILSON MORAES DA SILVA	70.000	50	700.000,00
TOTAL	140.000	100	1.400.000,00

DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Cláusula Primeira: A denominação social da Sociedade Empresária Limitada continua sendo "REAL DIAGNOSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA – EPP".

Cláusula Segunda: O endereço da sociedade empresária continua sendo nesta cidade de Porto Velho – RO, na Rua Júlio de Castilho, 282 – Altos salas 05 e 06 – Bairro - Centro – cep 76.801-078.

Cláusula Terceira: O Capital Social da sociedade é de R\$ 1.400.000,00 (hum milhão e quatrocentos mil reais), dividido em 140.000 (cento e quarenta mil) quotas no valor nominal de R\$ 10,00(dez reais) cada uma, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, ficando distribuído entre os sócios na seguinte forma:

SÓCIO	QUOTAS	%	VALOR – R\$
JÚLIO FLÁVIO SALIBA	70.000	50	700.000,00
WILSON MORAES DA SILVA	70.000	50	700.000,00
TOTAL	140.000	100	1.400.000,00

Cláusula Quarta: O Objetivo Social da sociedade empresária será de:

- Comércio de Instrumentos Científicos, Técnicos e Seus Insumos nas Áreas de medicina, Odontologia e Laboratoriais, em Particular, Aparelhos de medição Eletrônicos, assim, como suas partes e Acessórios e todos os demais Móveis e Equipamentos nas Atividades de Saúde em Geral, Comércio de Equipamentos Xerográficos e Seus Acessórios, Indústria de Produtos para Limpeza Hospitalar e Reagentes para Diagnóstico em vitro;
- Comércio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal;
- Comércio Atacadista de Artigos de Escritório e de Papelaria;
- Comércio Atacadista de Suprimentos para Informática;
- Comércio Atacadista de Equipamentos de Informática;
- Comércio Atacadista de Equipamentos Eletrônicos de Uso Pessoal e Doméstico;
- Comércio Atacadista de Produtos Odontológicos;
- Comércio Atacadista de Próteses e Artigos de Ortopedia;
- Comércio Varejista de Equipamentos para Escritório;
- 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;
- Aluguel de Equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Prestação de Serviços de manutenção e assistência técnica em equipamentos e instrumentos de medição e xerográficos, instalação e montagem de equipamentos e aparelhos odonto-médico-hospitalar e xerográfico, e treinamentos, planejamento e montagem de equipamentos e aparelhos, inclusive instruções diversas.
- Comércio Atacadista de Móveis Hospitalares e Laboratoriais;
- Prestação de Serviços de Manutenção de Equipamentos Laboratoriais e Hospitalares;

Cláusula Quinta: O tempo de duração da sociedade empresária continua sendo por tempo indeterminado, tendo a sociedade iniciado suas atividades em 02.10.2000.

Cláusula Sexta: As cotas da sociedade são indivisíveis e não poderão ser transferidas ou alienadas a qualquer título a terceiros sem o expresso consentimento dos sócios remanescentes, cabendo a estes o direito de preferência na aquisição em igualdade de condição.

Cláusula Sétima: O sócio que desejar transferir suas cotas deverá notificar por escrito ao sócio, discriminando-lhe o preço, forma e prazo de pagamento, para que este exerça ou renuncie ao direito de preferência, o que deverá ser feito no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data de recebimento da notificação, ou em maior prazo a critério do sócio alienante. Decorrido o prazo, sem que seja exercido o direito de preferência, as cotas poderão ser livremente transferidas.

Cláusula Oitava: A responsabilidade dos sócios é limitada ao montante do capital social, na forma da Lei, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital.

Cláusula Nona: A administração da sociedade continua sendo exercida pelos sócios **JÚLIO FLÁVIO SALIBA** e **WILSON MORAES DA SILVA**, isoladamente ou em conjunto aos quais a representarão Ativa, Passiva, Judicial e Extrajudicial, sendo-lhe, entretanto, vedado o seu uso ou emprego, sob qualquer pretexto ou modalidade em operações ou negócios estranhos ao objeto social da empresa, especialmente quando a prestação de avais, endossos, fianças ou caução de favor, ficando os mesmos investimentos na função de gerente da sociedade, dispensando a prestação de caução.

Cláusula Décima: Pelos serviços que prestarem a sociedade receberão os sócios a título de remuneração Pró-Labore, quantia mensal a ser fixada de comum acordo, observando os limites de dedução fiscal previstos na legislação do imposto de renda, a qual será levada a débito na conta de despesas gerais na contabilidade da empresa.

Cláusula Décima Primeira: O exercício social coincidirá com o ano civil, devendo em 31 de dezembro de cada ano ser procedido o balanço patrimonial da sociedade, obedecidas as prescrições legais e pertinentes a matéria. Os resultados apurados serão atribuídos aos sócios na proporção de suas cotas de capital, podendo os lucros, a critério destes, serem distribuídos ou ficarem em reservas na sociedade.

Cláusula Décima Segunda: No caso de morte, interdição, ausência ou falência de um dos sócios, a mesma não dissolverá. Ocorrido o evento poderá a mesma continuar a existir com os mesmos sócios remanescentes, mais os herdeiros ou sucessores, se for de interesse destes.

Cláusula Décima Terceira: Os sócios administradores declaram sob as penas da Lei, que não estão impedidos de exercerem administração da sociedade, por lei especial ou em virtude de condenação criminal que os impeçam de exercerem atividades mercantis.

Cláusula Décima Quarta: Fica eleito o foro da comarca de Porto Velho – RO, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

Cláusula Décima Quinta: Permanecem inalteradas as demais cláusulas dos atos constitutivos e alterações posteriores que não foram alteradas ou revogadas pelo presente instrumento.

E, por estarem assim justos e contratados assina o presente instrumento em 03 (Três) vias de igual teor e forma na presença de 02 (duas) testemunhas abaixo qualificadas.

Porto Velho - RO, 24 de Setembro de 2.010.

JÚLIO FLÁVIO SALIBA
SÓCIO ADMINISTRADOR

WILSON MORAES DA SILVA
SÓCIO ADMINISTRADOR

Testemunhas:

Mauro Benedito Gonçalves
Rg nº 756.006 SSP / MT

Ivania Giannocaro
Rg nº 13000806 SSP/SP

3 Ofício de Registro Civil

e Tabellonato de Notas | Tabelião José Gentil da Silva

CNPJ:04.613.523/0001-64 - Rua Julio de Castilho, nº252/270
Centro - CEP - 76801-078 - Fone: (69) 3224-7444 Porto Velho-RO
Substitutos: José Gentil da Silva Júnior
Inês Zemuner da Silva

Reconheço por semelhança as assinaturas de JÚLIO FLÁVIO
SALIBA e WILSON MORAES DA SILVA. Dou Fé. "0090"
F3ET6SL0T-86988B-12.
Porto Velho-RO, 04 de outubro de 2010 - 14:00:47h
Em Test^o
da Verdade
José Gentil da Silva - Tabelião
Emol: R\$2,70, Custas: R\$0,54, Selo: R\$1,30

VALIDO SOMENTE SEM EMENDAS/E OU SEM RASURAS



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE RONDÔNIA
CERTIFICO O REGISTRO EM: 14/10/2010 SOB N°: 110369230
Protocolo: 10/043234-4, DE 13/10/2010

Empresa: 11 2 0035714 9
REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE
PRODUTOS E EQUIPAMENTOS
LABORATORIAIS LTDA - EPP

Fábio Souza
FABIANO SOUZA
SECRETÁRIO-GERAL

REAL DIAGNOSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS
LABORATORIAIS LTDA

INSTRUMENTO PARTICULAR DE ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

SÉTIMA ALTERAÇÃO

JÚLIO FLÁVIO SALIBA, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador da Cédula de Identidade nº. M-1.521.032 SSP/MG expedida em 08/05/1979 e CPF nº. 631.394.486-00, residente e domiciliado em Belo Horizonte, na Rua General Andrade Neves, 840 – apto 702 – Grajaú, CEP: 30.430-070 e;

WILSON MORAES DA SILVA, brasileiro, solteiro, empresário, natural de Teodoro Sampaio/SP, nascido em 05/11/1971, portador da Carteira Profissional CREA nº. 5061070702, expedida em 21/09/1999 e CPF nº. 099.368.568-48, residente e domiciliado em Porto Velho/RO, na Rua João Pedro da Rocha, 2141- apto 4 – Embratel, CEP: 76.820-888,

Únicos sócios da sociedade empresária limitada **REAL DIAGNOSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA**, inscrita no cadastro nacional de pessoa jurídica sob o n. 04.054.617/0001-40, com sede na rua Júlio de Castilho, 282 – altos salas 05 e 06 – Centro, CEP: 76.801-078, com contrato primitivo devidamente registrado e arquivado na Junta Comercial do Estado de Rondônia - JUCER, sob o NIRE 11200357149 em sessão do dia 21/09/2000, resolvem alterar e consolidar o contrato social, mediante as cláusulas e condições seguintes:

ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA PRIMEIRA: Os sócios resolvem alterar o endereço da sociedade que era na Rua Júlio de Castilho, 282 – altos salas 05 e 06 – Centro, Porto Velho/RO, CEP: 76.801-078 para a Rua Padre Moretti, 3076, Bairro Liberdade, Porto Velho/RO, CEP: 76.803-854



ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DOS SÓCIOS

CLÁUSULA SEGUNDA: O endereço do sócio JÚLIO FLÁVIO SALIBA passará a ser na Rua Marechal Bittencourt, 1201, Apto. 1002, Bairro Grajaú, Belo Horizonte/MG, CEP: 30.431-134.

CLAUSULA TERCEIRA: O endereço do sócio WILSON MORAES DA SILVA, passará a ser na Rua Padre Moretti, 3076, Bairro Liberdade, Porto Velho/RO, CEP: 76.803-854.

Tendo em vista esta alteração, resolvem os sócios consolidar o Contrato Social, adequando-o ao novo Código Civil, lei 10.406 de 10 de Janeiro de 2002 .

DENOMINAÇÃO SOCIAL E SEDE

CLÁUSULA PRIMEIRA: A sociedade gira sob o nome empresarial **REAL DIAGNOSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA**, inscrita no cadastro nacional de pessoa jurídica sob o n. 04.054.617/0001-40, com sede em Porto Velho/RO, na Rua Padre Moretti, 3076, Bairro Liberdade, CEP: 76.803-854, podendo ter filiais ou sucursais em qualquer parte do território nacional, conforme os interesses da sociedade e de acordo com a legislação que regulamenta a atividade.

OBJETIVO SOCIAL

CLÁUSULA SEGUNDA: A sociedade tem como objetivo social:

- Comércio de instrumentos científicos, técnicos e seus insumos nas áreas de medicina, odontologia e laboratoriais, em particular, aparelhos de medição eletrônicos, assim, como suas partes e acessórios e todos os demais móveis e equipamentos nas atividades de saúde em geral, comércio de equipamentos e reagentes para diagnóstico em vitro;
- Comércio Atacadista de produtos de Higiene Pessoal;
- Comércio Atacadista de Artigos de Escritório e de Papelaria;
- Comércio Atacadista de Suprimentos para Informática;
- Comércio Atacadista de Equipamentos de Informática;
- Comércio Atacadista de Equipamentos Eletrônicos de Uso Pessoal e Doméstico;
- Comércio Atacadista de Produtos Odontológicos;
- Comércio Atacadista de Próteses e Artigos de Ortopedia;
- Comércio Varejista de Equipamentos para Escritório;



- 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;
- Aluguel de Equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador;
- Prestação de Serviços de manutenção e assistência técnica em equipamentos e instrumentos de medição e xerográficos, instalação e montagem de equipamentos e aparelhos odonto-médico-hospitalar e xerográfico, e treinamentos, planejamento e montagem de equipamentos e aparelhos, inclusive instruções diversas;
- Comércio Atacadista de Móveis Hospitalares e Laboratoriais;
- Prestação de Serviços de Manutenção de Equipamentos Laboratoriais e Hospitalares;

CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA TERCEIRA: O Capital Social é de R\$ 1.400.000,00 (Um milhão e quatrocentos mil reais), divididos em 140.000 (Cento e quarenta mil) quotas, de R\$ 10,00 (Dez reais) cada uma, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente e legal do país, estando assim distribuído entre os sócios

SÓCIOS	%	COTAS	CAPITAL
JÚLIO FLÁVIO SALIBA	50	70.000	R\$ 700.000,00
WILSON MORAES DA SILVA	50	70.000	R\$ 700.000,00
TOTAL	100	140.000	R\$ 1.400.000,00

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As quotas da sociedade são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas sem o expresso consentimento do outro sócio, cabendo, em igualdade de condições, o direito de preferência ao sócio que queira adquiri-las.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O sócio deverá ser comunicado por escrito para se manifestar a respeito da preferência no prazo de 30 (trinta) dias.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Findo o prazo para o exercício da preferência, sem que o sócio se manifeste ou havendo sobras, poderão as quotas ser cedidas ou alienadas a terceiros.

FILIAIS E OUTRAS DEPENDÊNCIAS

CLÁUSULA QUARTA: A sociedade não possui, mas poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

DURAÇÃO SOCIAL

CLÁUSULA QUINTA: A sociedade iniciou suas atividades em 02 de Outubro de 2000, seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

LUCROS E/OU PREJUÍZOS

CLÁUSULA SEXTA: Os lucros e/ou prejuízos apurados em balanço a ser realizado mensalmente serão repartidos entre os sócios, proporcionalmente às quotas de cada um no capital, podendo os sócios, todavia, optarem pelo aumento de capital, utilizando os lucros, e/ou compensar os prejuízos em exercícios futuros.

ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA SÉTIMA: A administração da sociedade será exercida pelos sócios JÚLIO FLÁVIO SALIBA e WILSON MORAES DA SILVA de forma isolada ou em conjunto, aos quais caberão a responsabilidade ou representação ativa e passiva da sociedade, em juízo ou fora dele, podendo praticarem todos os atos compreendidos no objetivo social, sempre no interesse da sociedade, ficando vedado o uso da denominação social em negócios estranhos aos fins sociais.

DELIBERAÇÕES SOCIAIS

CLÁUSULA OITAVA: As deliberações sociais de qualquer natureza, inclusive para a exclusão de sócio, serão tomadas pelos sócios quotistas.

RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

CLÁUSULA NONA: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todas respondem solidariamente pela integralização do capital social.

FALECIMENTO OU EXTINÇÃO DE SÓCIO

CLÁUSULA DÉCIMA: O falecimento, incapacidade, insolvência, falência ou extinção de qualquer dos sócios não dissolverá necessariamente a sociedade.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O sócio remanescente somente se considerará obrigado a admitir na sociedade os herdeiros e/ou sucessores do sócio falecido ou declarado incapaz. Se os herdeiros e/ou sucessores do sócio falecido ou declarado incapaz não quiserem ou não puderem participar da sociedade, disso darão, por escrito, ciência inequívoca ao sócio remanescente dentro de 60 (sessenta) dias, contados da data do falecimento ou da declaração de incapacidade.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Na hipótese de os herdeiros e/ou sucessores do sócio falecido ou declarado incapaz não puderem ou não quiserem ingressar na sociedade, e na hipótese de ocorrência de declaração de insolvência, decretação de falência ou extinção de sócio, os haveres serão apurados e pagos de acordo com as normas estabelecidas na Décima-Primeira cláusula deste contrato.

PARÁGRAFO TERCEIRO: O pagamento dos haveres aos herdeiros e/ou sucessores somente será feito depois de apresentada à sociedade autorização judicial que permita formalizar-se inteiramente a operação.

RETIRADA DE SÓCIO

CLÁUSULA DÉCIMA-PRIMEIRA: O sócio que dissentir de qualquer alteração do Contrato Social terá direito de se retirar da sociedade, desde que comunique a esta por escrito, dentro de 30 (trinta) dias, contados da data da averbação da respectiva alteração no Registro do Comércio.

Decairá do direito de retirada ao sócio que não o exercer no prazo acima fixado.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Dentro de 30 (trinta) dias subsequentes ao recebimento da comunicação do sócio que desejar se retirar, será levantado um balanço geral extraordinário para apuração do patrimônio líquido, o qual deverá ser encerrado dentro de 90 (noventa) dias.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O patrimônio líquido será apurado segundo os valores contábeis escriturais e não será feita reavaliação do ativo ou do realizável, salvo a correção monetária anual, segundo os coeficientes governamentais.

PARÁGRAFO TERCEIRO: O sócio retirante receberá em pagamento de suas quotas sociais o resultado da divisão do patrimônio líquido contábil escritural pelo numero total de quotas (nº nas quais se divide o capital social), multiplicado este resultado pelo número de quotas possuídas pelo sócio retirante.

PARÁGRAFO QUARTO: Ficam facultadas, mediante consenso entre o sócio retirante, herdeiros e/ou sucessores, e o sócio remanescente, qualquer condições de pagamento, desde que não afetem a situação econômico-financeira da sociedade.

DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA DÉCIMA-SEGUNDA: Os sócios JÚLIO FLÁVIO SALIBA e WILSON MORAES DA SILVA declaram, sob penas da Lei, não estarem impedidos por lei especial de exercerem a administração da sociedade, não estarem condenados à 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, a fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA-TERCEIRA: Os casos omissos neste contrato são resolvidos com observância dos preceitos do Novo Código Civil/2002, e de outros dispositivos legais que lhes sejam aplicáveis.

E por estarem assim justos e contratados, assinam o presente Contrato Social em 04 (quatro) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas, obrigando-se a cumpri-lo fielmente.

Porto Velho/RO, 10 de Junho de 2013.


JÚLIO FLÁVIO SALIBA

SERVICO NOTARIAL DO 10º OFÍCIO
FELIZ HORIZONTE - MG

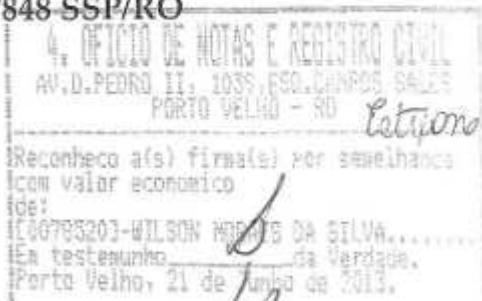

WILSON MORAES DA SILVA

4º OFÍCIO

Testemunhas:


Desiree Duwe de Castro
CI.RG. 000644640 - SSP/RO


Edilson Lima Mendes Júnior
CI.RG. 000497848 - SSP/RO



Porto Velho, 31 de agosto de 2012

ATESTADO DE FORNECIMENTO, DESEMPENHO E CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **Real Diagnóstica Comércio de Produtos e Equipamentos Laboratoriais Ltda** CNPJ nº 04.054.617/0001-40, situada a Rua Júlio de Castilho 282 salas 5 e 6 – Centro – Porto Velho, é nossa fornecedora de materiais: **Kits, reagentes, produtos químicos, vidraria para laboratório, aparelhos, equipamentos e outros materiais para laboratórios**, prestando ainda serviços de assistência técnica em nossos equipamentos.

Declaramos que até a presente data, a mencionada empresa tem cumprido os compromissos assumidos, como prazo de entrega, disponibilidade de estoque e capacidade operativa, comprovando assim, a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características com cada um dos itens acima, nada constando que a desabone.

4º OFÍCIO DE NOTAS E REGISTRO CIVIL
Atenciosamente,
AV. D. PEDRO II, 1039, ESQ. CAMPOS SALES
PORTO VELHO - RO

Reconheço a(s) firma(s) por semelhança:

det
[0028908]-CONCEIÇÃO DE MARIA TORRES...
GEDEON.....

Em testemunho _____ da Verdade,
Porto Velho, 31 de Agosto de 2012.



EMOLI: R\$ _____
TUTU: R\$ 0,30
TUTU: R\$ 0,00
Unidade I - Rua Júlio de Castilho, 282 - Centro - CEP 76801-078 - Porto Velho - RO
Unidade II - Av. Rio Madeira, 1200 - Agenor de Carvalho - Porto Velho - RO

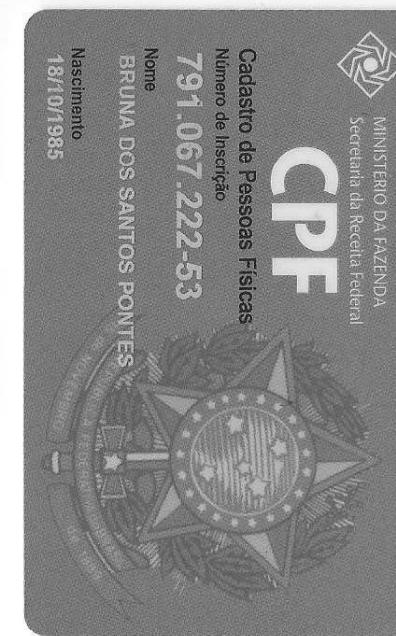
Tel: (69) 32231213 / 3225-5767

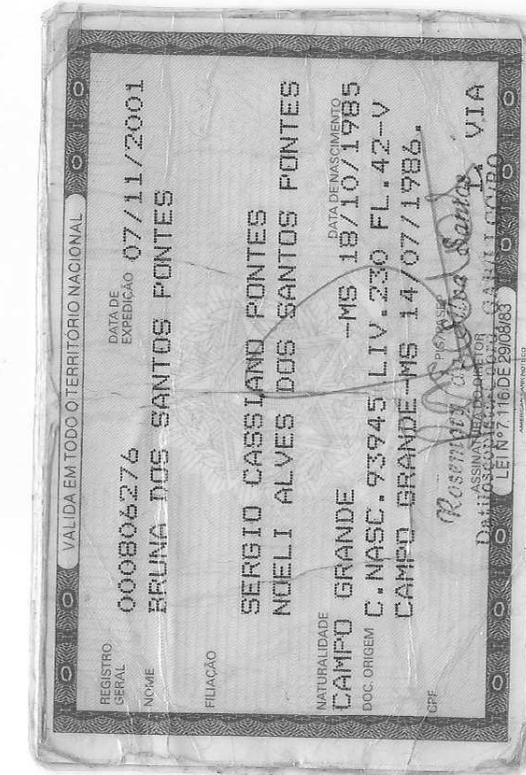
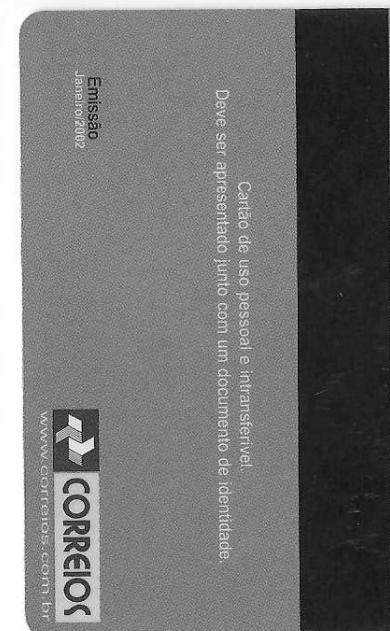
www.laboratoriosauliz.com.br

Conceição de Maria Torres Gedeon
Farmacêutica - Biocromática
CPF: 024 N° 130

4º OFÍCIO

Conceição de Maria Torres Gedeon







Porto Velho, 14 de Fevereiro de 2019.

ATESTADO DE FORNECIMENTO, DESEMPENHO E CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **Real Diagnostica Comercio de Produtos e Equipamentos Laboratoriais Ltda**, CNPJ nº 04.054.617/0001-40 é nossa fornecedora, e que utilizamos seus produtos da linha de **Hormônio, Bioquímica, Hematologia da marca Roche com comodato dos equipamentos: COBAS 6000 E 601 e C 501, XN 3.000; da linha de Coagulação com marca Werfen ACL-Top 300; e os Alergenos com a marca Thermo Fisher, equipamento Phadia 100.**

Declaramos também que temos recebido Assistência Técnica e Assessoria Científica da empresa acima na cidade de Porto Velho, para uma perfeita performance na execução dos exames.

Declaramos que até a presente data, a mencionada empresa tem cumprido os compromissos assumidos, como prazo de entrega, disponibilidade de estoque e capacidade operativa, comprovando assim, a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características com cada um dos itens acima, nada constando que a desabone.

Atenciosamente,


PAULO JOSÉ GIROLDI
COORDENADOR DO LEPAC/SESAU/RO



Porto Velho, 09 de Fevereiro de 2017

ATESTADO DE FORNECIMENTO, DESEMPENHO E CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa Real Diagnóstica Comércio de Produtos e Equipamentos Laboratoriais Ltda, CNPJ nº 04.054.617/0001-40 é nossa fornecedora, e que utilizamos seus produtos da linha de Bioquímica da marca Roche com comodato do equipamento COBAS INTEGRA 400 Plus.

Declaramos também que temos recebido Assistência Técnica e Assessoria Científica da empresa acima na Porto Velho - RO, para uma perfeita performance na execução dos exames.

Declaramos que até a presente data, a mencionada empresa tem cumprido os compromissos assumidos, como prazo de entrega, disponibilidade de estoque e capacidade operativa, comprovando assim, a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características com cada um dos itens acima, nada constando que a desabone.

Gézia Cibelly Rios de Lima - CAP
IDT: 124049794-9

GÉZIA CIBELLY RIOS DE LIMA - CAP
Chefe do Laboratório

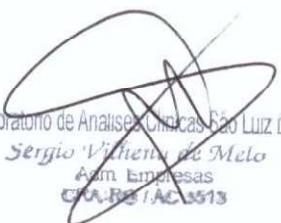
Porto Velho, 05 de Agosto de 2014

ATESTADO DE FORNECIMENTO, DESEMPENHO E CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **Real Diagnóstica Comércio de Produtos e Equipamentos Laboratoriais Ltda** CNPJ nº 04.054.617/0001-40, situada a Rua Padre Moretti 3076, Bairro Liberdade – Porto Velho, é nossa fornecedora de produtos da **Marca Roche/Sysmex – Equipamento Analisador Hematológico Modelo XS 800-i**, prestando ainda serviços de assistência técnica em nossos equipamentos.

Declaramos que até a presente data, a mencionada empresa tem cumprido os compromissos assumidos, como prazo de entrega, disponibilidade de estoque e capacidade operativa, comprovando assim, a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características com cada um dos itens acima, nada constando que a desabone.

Atenciosamente,



Laboratório de Análises Clínicas São Luiz Ltda
Sérgio Vilhena de Melo
Avin Empresas
CRA-RO / AC-513

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.253, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho 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 Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: farmácia precisa ltda epp
ENDEREÇO: av. presidente vargas 1220, loja 44, laguna center
BAIRRO: centro CEP: 29900210 - LINHARES/ES

CNPJ: 08.564.152/0002-00

PROCESSO: 25351.315281/2017-08

AUTORIZ/MS: 1.16847-1

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Well Farmácia de Manipulação Ltda - EPP

ENDEREÇO: Avenida Adolfo Pinheiro, 1303

BAIRRO: Santo Amaro CEP: 04733200 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 26.563.991/0001-04

PROCESSO: 25351.412632/2017-10

AUTORIZ/MS: 1.16853-1

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: SILVA BUENO LABORATORIO DE MANIPULACAO LTDA - EPP

ENDEREÇO: R PARA 20

BAIRRO: CENTRO CEP: 09510130 - SÃO CAETANO DO SUL/SP

CNPJ: 24.916.136/0001-04

PROCESSO: 25351.366560/2017-21

AUTORIZ/MS: 1.16840-6

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DROGARIA F P TAVARES LTDA ME

ENDEREÇO: Rua Chateaubriand Barreto, 11

BAIRRO: Centro CEP: 58884000 - CATÓLÉ DO ROCHA/PB

CNPJ: 14.569.723/0002-00

PROCESSO: 25351.112226/2017-50

AUTORIZ/MS: 1.16871-3

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: LUCILHA & CIA LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA ANTONIO ALVES QUADRA, 23-57

BAIRRO: VILA AEROPORTO BAURU CEP: 17012431 - BAURU/SP

CNPJ: 22.846.437/0001-83

PROCESSO: 25351.337820/2017-51

AUTORIZ/MS: 1.16856-2

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ALQUILAB PHARMA MANIPULAÇÃO LTDA EPP

ENDEREÇO: RUA CRISTÓVÃO LEAL, Nº 38

BAIRRO: CENTRO CEP: 27310060 - BARRA MANSA/RJ

CNPJ: 19.793.941/0003-10

PROCESSO: 25351.411328/2017-55

AUTORIZ/MS: 1.16861-9

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ESPACO DE SAUDE E FARMACIA DE MANIPULACAO FARMA DONNA EIRELI - ME

ENDEREÇO: Rua Duque de Caxias Nº 143 SLJ Nº 147

BAIRRO: centro CEP: 06401140 - BARUERI/SP

CNPJ: 26.408.670/0001-35

PROCESSO: 25351.357616/2017-57

AUTORIZ/MS: 1.16845-4

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.254, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho 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 Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: GLORIA C. DE A. CABRAL DA SILVA - MEDICAMENTOS - ME

ENDEREÇO: AV. IVISON AMARO DA SILVEIRA COSTA, Nº 16 A

BAIRRO: BELA VISTA CEP: 55500000 - ESCADA/PE

CNPJ: 18.992.633/0001-99

PROCESSO: 25351.082775/2015-21

AUTORIZ/MS: 1.13668-4

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BOMBONATO & LIBERATO LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA BRASÍLIA, Nº 1546

BAIRRO: CENTRO CEP: 85884000 - MEDIANEIRA/PR

CNPJ: 05.372.902/0001-72

PROCESSO: 25351.556926/2013-42

AUTORIZ/MS: 1.40160-1

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: CARVALHO & CIA. DROGARIA E MANIPULACAO LTDA. - ME

ENDEREÇO: RUA DOUTOR JORGE MEIRELLES DA ROCHA, 258

BAIRRO: CENTRO CEP: 16600000 - PIRAJUÍ/SP

CNPJ: 14.103.585/0001-80

PROCESSO: 25351.438588/2013-44

AUTORIZ/MS: 1.11343-8

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FARMÁCIA E DROGARIA BELLA VITA LTDA - ME

ENDEREÇO: R PROFESSORA ROSA EMILIA NEVES COSTA, Nº 213

BAIRRO: CENTRO CEP: 11750000 - PERUÍBE/SP

CNPJ: 02.245.620/0001-16

PROCESSO: 25351.002367/2002-89

AUTORIZ/MS: 1.35723-1

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.255, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho 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 Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização Especial das Empresas, constante no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FABIANA NASCIMENTO SANTOS DE BARROS ME.

ENDEREÇO: RUA 11 DE AGOSTO Nº 2143

BAIRRO: CENTRO CEP: 18277000 - TATUI/SP

CNPJ: 03.624.709/0001-56

PROCESSO: 25351.473848/2013-28

AUTORIZ/MS: 1.40096-1

ATIVIDADE/CLASSE:

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.256, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited

Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist S.A.S. Nagar (Mohali), 140507 Punjab, Índia.

Solicitante: Pharlabs Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5

Expediente(s): 0698879/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapa de síntese química)

Fabricante: ITF Chemical Ltda.

CNPJ: 03.928.294/0001-04

Endereço: Rua Beta 574 Área Industrial Norte, COPEC, Pólo Petroquímico

Município: Camaçari

UF: BA

CEP: 42810-300

Autorização de Funcionamento: 1.05.118-1

Expediente(s): 0383423/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química:

cloridrato de paroxetina hemi-hidratado, risendronato sódico, alendronato, levofloxacino hemi-hidratado, cloridrato de moxifloxacino, te-

mozolomida, mesilato de doxazosina, succinilato de proteína férica,

pemetrexede, cloridrato de bendamustina, cloridrato de sevelamer e

ácido risédronico.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.257, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Arrow International de Chihuahua S.A de C.V.

Endereço: Av. Washington Nº 3701, interior Circuito Industrial Alta Tecnologia, Edifício 4, col. Panamericana, Chihuahua - 31200 - México

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - Me CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente(s): 0102353/14-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta ac

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 1070482/13-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Cook Pharmica LLC
Endereço: 1300 S. Patterson Drive - Bloomington - IN 47403 - Estados Unidos da América
Solicitante: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 54.756.242/0001-39
Autorização de Funcionamento: 1.03.307-1 Expediente(s): 0284073/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Ferrosan Medical Devices A/S
Endereço: Sydmarken 5, DK 2860, Soeborg - Dinamarca
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(s): 0374851/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Groupe Sebbin SAS.
Endereço: 39, Parc D'Activités des 4 Vents - Boissy L'Aillerie - França
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 1003999/17-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima de mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 outubro de 2001.

Fabricante: Immucor Gti Diagnostics, Inc
Endereço: 20925, Crossroads Circle Waukesha - WI, 53186 - Estados Unidos da América
Solicitante: pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda CNPJ: 59.920.132/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8.03.919-1 Expediente(s): 0866389/13-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnósticos de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: I-Sens, Inc
Endereço: 94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup - Wonju-si - Gangwon-do - 26365 - Coreia do Sul
Solicitante: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda CNPJ: 59.309.302/0001-99
Autorização de Funcionamento: 1.01.606-1 Expediente(s): 0452359/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Kasios SAS
Endereço: 18, Chemin de La Violette, 31240 - L'Union - França
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 269627/17-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Endereço: Building 3, Bulding 7-1, n.º 37, ChaoQian Road - Changping, Beijing 102200 - China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 0791901/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 00.944.324/0001-88
Endereço: Av. Marginal do Ribeirão dos Cristais, 500, Módulo F - Jordanésia - Cajamar-SP, CEP 07750-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.906-9 Expediente(s): 0084483/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Mascia Brunelli S.p.A
Endereço: Viale Monza, 272 - 20128 - Milano - Itália
Solicitante: Medicaltec Ltda CNPJ: 04.644.478/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.01.144-1 Expediente(s): 0659735/12-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185 de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Nobel Biocare USA, LLC
Endereço: 22715 Savi Ranch Park Pkwy, Yorba Linda, 92887 - Califórnia - Estados Unidos da América
Solicitante: Kavo do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 84.683.556/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.640-1 Expediente(s): 0897371/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Orthovita, Inc
Endereço: 45 Great Valley Parkway - 19355 - Malvern - PA - Estados Unidos da América
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente(s): 0333218/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), INC
Endereço: 5520 Nobel Drive - Fitchburg - WI - 53711 - Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente(s): 0494143/14-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185 de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Planmed Oy
Endereço: Sorvajankatu, 7 - Fi-00880 - Helsinki - Finlândia
Solicitante: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda CNPJ: 58.752.460/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.03.690-1 Expediente(s): 0491449/13-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos eletromédicos da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: RF Medical Co. Ltd.
Endereço: 254, Beotkkot-Ro, Geumcheon-Gu, Seoul #503 #506 - Coréia do Sul
Solicitante: Surgical Line - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.330.175/0001-06
Autorização de Funcionamento: 8.04.109-0 Expediente(s): 0357252/14-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH
Endereço: Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Wurttemberg - 68305 - Alemanha
Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86
Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente(s): 0383303/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Samsung Electronics CO., LTD.
Endereço: 129, Samsung-Ro, Yeongtong-Gu, Gyeonggi-Do, Suwon-Si - Coréia do Sul
Solicitante: Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda. CNPJ: 00.280.273/0012-90
Autorização de Funcionamento: 8.09.446-5 Expediente(s): 1075432/17-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Sanmina Ireland UC
Endereço: Rathalea Road Fermoy Co. - Cork - Irlanda
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente(s): 2308684/16-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Sanmina Ireland UC
Endereço: Rathalea Road, Fermoy CO. Cork - Irlanda
Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda CNPJ: 23.552.212/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente(s): 0916138/17-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Siemens Healthcare SL
Endereço: Avenida Leonardo Da Vinci, 15, Getafe, Madrid - Espanha
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente(s): 0283145/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Siemens Healthcare GmbH
Endereço: Henkestrasse, 127 - DE - 91052 - Erlangen - Alemanha
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos SA CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente(s): 0299534/17-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Siemens Healthcare GmbH
Endereço: Siemensstrasse 1, Forchheim - 91301 - Alemanha
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente(s): 0299588/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Siemens Healthcare GmbH
Endereço: Röntgenstrasse, 19-21, DE-95478, Kemnath - Alemanha
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente(s): 0299663/17-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Soupelli Industria e Comercio Eireli - ME CNPJ: 15.224.228/0001-32
Endereço: Rua João Pessoa N° 473 e 483 - Vila Jardini - Sorocaba-SP, CEP 18044-050
Autorização de Funcionamento: 8.13.123-8 Expediente(s): 2145493/16-1



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: **04.054.617/0001-40**
Razão Social: **REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA**
Nome Fantasia: **REAL DIAGNOSTICA**
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **23/07/2019**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada Consta**
Impedimento de Litar: **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	03/11/2019
FGTS	Validade:	05/06/2019
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	03/11/2019

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	04/07/2019
Receita Municipal	Validade:	04/07/2019

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/04/2020**

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

RECEBEMOS DE REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

Identificação do Emitente	
REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA RUA PADRE MORETTI - 3076 - LIBERDADE - PORTO VELHO - RO - 76803-854	
Telefone: Fax: (69) 3223-5602 E-mail: realdiagnosticarealdiagnosticacom.br	
Site:	
NATUREZA DE OPERAÇÃO VENDA DE MERC. ADQUIRIDA OU RECEBIDA DE TERCEIROS	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0000000868442	INSC. EST. DO SUBST. TRIBUTARIO 04054617000140

DANF-e
Documento Auxiliar da
Nota Fiscal
0 - ENTRADA
1 - SAÍDA
Nº. 29317
SÉRIE 1 FL 1 de 1



CHAVE DE ACESSO
1119 0104 0546 1700 0140 5500 1000 0293 1711 2101 8016

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal

Protocolo de Autorização
311190000803591

DATA DA EMISSÃO
18/01/2019

DATA DA ENTRADA/SAÍDA
18/01/2019

HORA DE SAÍDA
08:27

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL LABORATORIO DE AN CLIN SAO LUIS LTDA-EPP		CNPJ/CPF 15.863.103/0001-52	DATA DA EMISSÃO 18/01/2019		
LOGRADOURO RUA JÚLIO DE CASTILHO		NÚMERO 282	COMPLEMENTO DR CARLOS/DR CONCEIÇ.	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	DATA DA ENTRADA/SAÍDA 18/01/2019
CEP 76801-078	MUNICÍPIO PORTO VELHO	Telefone/Fax 69 3223 1213		UF RO	HORA DE SAÍDA 08:27

FATURA

Nº 1	Venc. 15/02/2019	VL. 1.669,42	Nº 2	Venc. 01/03/2019	VL. 1.669,41	Nº 3	Venc. 15/03/2019	VL. 1.669,41	
---------	---------------------	-----------------	---------	---------------------	-----------------	---------	---------------------	-----------------	--

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DE ICMS R\$5.008,24	VALOR DO ICMS R\$876,44	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST. R\$0,00	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO 0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 5.008,24
VALOR DO FRETE R\$0,00	VALOR DO SEGURO R\$ 0,00	VALOR DO DESCONTO R\$0,00	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS R\$0,00	VALOR DO IPI 0,00

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA	FRETE POR CONTA 9 - Sem Frete	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO OHN9637	UF RO	CNPJ/CPF 04054617000140
LOGRADOURO RUA PADRE MORETTI, 3076 - LIBERDADE	MUNICÍPIO PORTO VELHO			UF RO	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0000000868442
QUANTIDADE 13	ESPÉCIE VOLUMES	MARCA	NUMERAÇÃO 13	PESO BRUTO 31,00	PESO LÍQUIDO 31,00

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇOS

CÓD. PROD.	Descrição do Produto/Serviço	NCM/SH	CST	CFOP	UNIDADE	QUANTIDADE	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC. ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
3	CELLPACK 20L - 0000101 VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 371,02 N LT. P8177 DATA FAB.: 24/04/2018 DATA VAL.: 24/04/2020	38220090	000	5102	UN	10	212,01	2.120,10	2.120,10	371,02	0,00	17,50	0,00
4	STROMATOLYSER WH 500ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 109,13 N LT. P8009 DATA FAB.: 08/05/2017 DATA VAL.: 08/05/2019	38220090	000	5102	UN	3	207,87	623,61	623,61	109,13	0,00	17,50	0,00
41	STROMATOLYSER 4DL 5L (FFD200A) VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 140,94 N LT. P8008 DATA FAB.: 26/09/2017 DATA VAL.: 26/09/2019	38220090	000	5102	UN	1	805,35	805,35	805,35	140,94	0,00	17,50	0,00
42	SULFOLYSER 5L VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 243,65 N LT. P8005 DATA FAB.: 24/09/2017 DATA VAL.: 24/09/2019	38220090	000	5102	UN	1	1.392,30	1.392,30	1.392,30	243,65	0,00	17,50	0,00
1162	BOBINA DE PAPEL TERMICO KX 57X30M VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 11,70	48022010	000	5102	UN	16	4,18	66,88	66,88	11,70	0,00	17,50	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DE ISSQN
---------------------	--------------------------	--------------------------

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
LEI DA TRANSPARENCIA FISCAL
** ENTREGAR NO HOSP. DA UNIMED **

** ENTREGAR NO HOSP. DA UNIMED ** ,

OBS: DR. CARLOS VENDA

SÉRIE 1

NF-e
Nº.29317

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

RECEBEMOS DE REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

Identificação do Emitente

REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA
RUA PADRE MORETTI - 3076 - LIBERDADE -
PORTO VELHO - RO - 76803-854

Telefone:

Fax: (69) 3223-5602

E-mail: realdiagnosticarealdiagnosticacom.br**Site:**

NATUREZA DE OPERAÇÃO

VENDA DE MERC. ADQUIRIDA OU RECEBIDA DE TERCEIROS

INSCRIÇÃO ESTADUAL
0000000868442

INSC. EST. DO SUBST. TRIBUTARIO

CNPJ
04054617000140

DANF-e
Documento Auxiliar da
Nota Fiscal

0 - ENTRADA

1

1 - SAÍDA

Nº. 29654

SÉRIE 1 FL 1 de 1



CHAVE DE ACESSO

1119 0204 0546 1700 0140 5500 1000 0296 5411 2101 3026

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal

Protocolo de Autorização
311190002174374

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL

LABORATORIO DE AN CLIN SAO LUIS LTDA-EPP

LOGRADOURO

RUA JÚLIO DE CASTILHO

NÚMERO

282

COMPLEMENTO

DR CARLOS/DR CONCEIÇ.

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

76801-078

MUNICÍPIO

PORTO VELHO

Telefone/Fax

69 3223 1213

UF

RO

INSCRIÇÃO ESTADUAL

CNPJ/CPF

15.863.103/0001-52

DATA DA EMISSÃO

13/02/2019

DATA DA ENTRADA/SAÍDA

13/02/2019

HORA DE SAÍDA

09:38

FATURA

Nº 1	Venc. 13/03/2019	VI. 3.108,05	Nº 2	Venc. 27/03/2019	VI. 3.108,05	Nº 3	Venc. 10/04/2019	VI. 3.108,05	
------	------------------	--------------	------	------------------	--------------	------	------------------	--------------	--

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DE ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST.	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
R\$9.324,15	R\$1.631,74	R\$0,00	0,00	9.324,15
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	VALOR DO DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI
R\$0,00	R\$ 0,00	R\$0,00	R\$0,00	0,00

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA	FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF
LOGRADOURO	RUA PADRE MORETTI, 3076 - LIBERDADE	9 - Sem Frete		OHN9637	RO	04054617000140
		MUNICÍPIO	PORTO VELHO		RO	INSCRIÇÃO ESTADUAL 00000000868442

QUANTIDADE

15

ESPÉCIE

VOLUMES

MARCA

NUMERAÇÃO

15

PESO BRUTO

16,00

PESO LÍQUIDO

16,00

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇOS

CÓD. PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNIDADE	QUANTIDADE	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC. ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
3	CELLPACK 20L - 0000101 VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 371.02 N LT. P8177 DATA FAB.: 24/04/2018 DATA VAL.: 24/04/2020	38220090	000	5102	UN	10	212,01	2.120,10	2.120,10	371,02	0,00	17,50	0,00
40	STROMATOLYSER 4DS (FFS800A) 126ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 716.63 N LT. P8010 DATA FAB.: 12/07/2017 DATA VAL.: 12/07/2019	38220090	000	5102	FR	2	2.047,50	4.095,00	4.095,00	716,63	0,00	17,50	0,00
41	STROMATOLYSER 4DL 5L (FFD200A) VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 422.81 N LT. P8008 DATA FAB.: 26/09/2017 DATA VAL.: 26/09/2019	38220090	000	5102	UN	3	805,35	2.416,05	2.416,05	422,81	0,00	17,50	0,00
43	STROMATOLYSER FB 5L VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 121.28 N LT. P8006 DATA FAB.: 25/09/2017 DATA VAL.: 25/09/2019	38220090	000	5102	UN	1	693,00	693,00	693,00	121,28	0,00	17,50	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DE ISSQN
---------------------	--------------------------	--------------------------

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
LEI DA TRANSPARENCIA FISCAL

OBS: DR. CARLOS

SÉRIE 1

NF-e
Nº.29654

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

RECEBEMOS DE REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

Identificação do Emitente

REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA
RUA PADRE MORETTI - 3076 - LIBERDADE -
PORTO VELHO - RO - 76803-854

Telefone:

Fax: (69) 3223-5602

E-mail: realdiagnosticarealdiagnosticacom.br**Site:**

NATUREZA DE OPERAÇÃO

OUTRA SAIDA DE MERC. OU PRESTACAO NAO ESPECIFICADO

INSCRIÇÃO ESTADUAL
0000000868442

INSC. EST. DO SUBST. TRIBUTARIO

CNPJ
04054617000140

DANF-e
Documento Auxiliar da
Nota Fiscal

0 - ENTRADA

1

1 - SAÍDA

Nº. 30599

SÉRIE 1

FL 1 de 1



CHAVE DE ACESSO

1119 0404 0546 1700 0140 5500 1000 0305 9911 2101 8040

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal

Protocolo de Autorização
311190005695567

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL

LABORATORIO DE AN CLIN SAO LUIS LTDA-EPP

CNPJ/CPF

15.863.103/0001-52

DATA DA EMISSÃO

18/04/2019

LOGRADOURO

RUA JÚLIO DE CASTILHO

NÚMERO

282

COMPLEMENTO

DR CARLOS/DR CONCEIÇ.

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

76801-078

MUNICÍPIO
PORTO VELHO

Telefone/Fax

69 3223 1213

UF

RO

INSCRIÇÃO ESTADUAL

DATA DA ENTRADA/SAÍDA

18/04/2019

HORA DE SAÍDA

17:11

FATURA**CÁLCULO DO IMPOSTO**

BASE DE CÁLCULO DE ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST.	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
R\$7.837,50	R\$1.371,56	R\$0,00	0,00	7.837,50
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	VALOR DO DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI
R\$0,00	R\$ 0,00	R\$0,00	R\$0,00	0,00

VALOR TOTAL DA NOTA

7.837,50

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA	FRETE POR CONTA 9 - Sem Frete	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO OHN9637	UF RO	CNPJ/CPF 04054617000140
LOGRADOURO RUA PADRE MORETTI, 3076 - LIBERDADE	MUNICÍPIO PORTO VELHO			UF RO	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0000000868442
QUANTIDADE 1	ESPÉCIE VOLUME	MARCA	NUMERAÇÃO 1	PESO BRUTO 66,00	PESO LÍQUIDO 66,00

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇOS

CÓD. PROD.	DESCRIPÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNIDADE	QUANTIDADE	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC. ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
4	STROMATOLYSER WH 3X500ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 561.09 N LT. P8013 DATA FAB.: 11/10/2017 DATA VAL.: 11/10/2019	38220090	000	5949	CX	27	118,75	3.206,25	3.206,25	561,09	0,00	17,50	0,00
4	STROMATOLYSER WH 3X500ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 810.47 N LT. P8012 DATA FAB.: 13/09/2017 DATA VAL.: 13/09/2019	38220090	000	5949	CX	39	118,75	4.631,25	4.631,25	810,47	0,00	17,50	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DE ISSQN

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
LEI DA TRANSPARENCIA FISCAL

OBS:

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

SÉRIE 1

NF-e

Nº.30599

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

RECEBEMOS DE REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

Identificação do Emitente		
REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA RUA PADRE MORETTI - 3076 - LIBERDADE - PORTO VELHO - RO - 76803-854		
Telefone: Fax: (69) 3223-5602 E-mail: realdiagnosticarealdiagnosticacom.br Site:		
NATUREZA DE OPERAÇÃO OUTRA SAIDA DE MERC. OU PRESTACAO NAO ESPECIFICADO		
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0000000868442	INSC. EST. DO SUBST. TRIBUTARIO	CNPJ 04054617000140

DANF-e
Documento Auxiliar da
Nota Fiscal
0 - ENTRADA **1**
1 - SAÍDA
Nº. 30604
SÉRIE 1 FL 1 de 2



CHAVE DE ACESSO
1119 0404 0546 1700 0140 5500 1000 0306 0411 2102 2040

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal

Protocolo de Autorização
311190005764097

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL LABORATORIO DE AN CLIN SAO LUIS LTDA-EPP			CNPJ/CPF 15.863.103/0001-52
LOGRADOURO RUA JÚLIO DE CASTILHO		NÚMERO 282	COMPLEMENTO DR CARLOS/DR CONCEIÇ.
CEP 76801-078	MUNICÍPIO PORTO VELHO	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	
		Telefone/Fax 69 3223 1213	UF RO
		INSCRIÇÃO ESTADUAL	

DATA DA EMISSÃO
22/04/2019

DATA DA ENTRADA/SAÍDA
22/04/2019

HORA DE SAÍDA
08:37

FATURA

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DE ICMS R\$6.953,56	VALOR DO ICMS R\$1.216,89	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST. R\$0,00	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO 0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 10.384,75
VALOR DO FRETE R\$0,00	VALOR DO SEGURO R\$ 0,00	VALOR DO DESCONTO R\$0,00	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS R\$0,00	VALOR DO IPI 0,00

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA	FRETE POR CONTA 9 - Sem Frete	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO OHN9637	UF RO	CNPJ/CPF 04054617000140
LOGRADOURO RUA PADRE MORETTI, 3076 - LIBERDADE	MUNICÍPIO PORTO VELHO			UF RO	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0000000868442
QUANTIDADE 1	ESPÉCIE VOLUME	MARCA	NUMERAÇÃO 1	PESO BRUTO 390,00	PESO LÍQUIDO 390,00

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇOS

CÓD. PROD.	Descrição do Produto/Serviço	NCM/SH	CST	CFOP	UNIDADE	QUANTIDADE	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC. ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
90	COPO DE AMOSTRA (HITACHI/ELECSYS) PC 250 VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 60,60 N LT. 18072175 DATA FAB.: 30/04/2018 DATA VAL.: 30/04/2023	39269040	000	5949	CX	1	346,26	346,26	346,26	60,60	0,00	17,50	0,00
91	ELECSYS CLEAN LINER VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 761,67 N LT. 16002128 DATA FAB.: 30/04/2017 DATA VAL.: 30/04/2021	39269040	000	5949	CX	310	14,04	4.352,40	4.352,40	761,67	0,00	17,50	0,00
91	ELECSYS CLEAN LINER VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 2,46 N LT. 14005128 DATA FAB.: 30/09/2015 DATA VAL.: 30/09/2024	39269040	000	5949	CX	1	14,04	14,04	14,04	2,46	0,00	17,50	0,00
91	ELECSYS CLEAN LINER VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 34,40 N LT. 16003128 DATA FAB.: 30/06/2017 DATA VAL.: 30/06/2021	39269040	000	5949	CX	14	14,04	196,56	196,56	34,40	0,00	17,50	0,00
99	ELECSYS/HITACH SOL LIMP SYSCLEAN 100ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 31,18 N LT. 35997601 DATA FAB.: 31/05/2018 DATA VAL.: 31/05/2020	38220090	000	5949	CX	5	35,63	178,15	178,15	31,18	0,00	17,50	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DE ISSQN
---------------------	--------------------------	--------------------------

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES LEI DA TRANSPARENCIA FISCAL	OBS: COMODATO E411 N° 99643 OBS***
---	------------------------------------

SÉRIE 1

NF-e

Nº.30604

Identificação do Emitente	
REAL DIAGNOSTICA COM PROD E EQ LAB LTDA	
 RUA PADRE MORETTI - 3076 - LIBERDADE - PORTO VELHO - RO - 76803-854	
Telefone:	

DANF-e
Documento Auxiliar da
Nota Fiscal
0 - ENTRADA **1**
1 - SAÍDA
Nº. 30604
SÉRIE 1 FL 2 de 2



CHAVE DE ACESSO
1119 0404 0546 1700 0140 5500 1000 0306 0411 2102 2040

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal

NATUREZA DE OPERAÇÃO
OUTRA SAIDA DE MERC. OU PRESTACAO NAO ESPECIFICADO

INSCRIÇÃO ESTADUAL INSC. EST. DO SUBST. TRIBUTARIO CNPJ
00000000868442 04054617000140

Protocolo de Autorização
311190005764097

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇOS

CÓD. PROD.	DESCRIPÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNIDADE	QUANTIDADE	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC. ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI	
99	ELECSYS/HITACH SOL LIMP SYSCLEAN 100ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 12,47 N LT. 33627101 DATA FAB.: 31/01/2018 DATA VAL.: 31/01/2020	ROCHE	38220090	000	5949	CX	2	35,63	71,26	71,26	12,47	0,00	17,50	0,00
100	ELECSYS PC HBSAG II N LT. 31901502 DATA FAB.: 30/06/2017 DATA VAL.: 30/06/2019	ROCHE	30029092	060	5949	CX	3	15,03	45,09	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
134	ELECSYS CS CA 15-3 II 8ML N LT. 33802301 DATA FAB.: 30/09/2017 DATA VAL.: 30/09/2019	ROCHE	30029092	060	5949	CX	1	118,72	118,72	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
137	ELECSYS CS CEA 2ND GEN 8ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 20,12 N LT. 33593202 DATA FAB.: 01/04/2018 DATA VAL.: 30/09/2019	ROCHE	38220090	000	5949	CX	2	57,49	114,98	114,98	20,12	0,00	17,50	0,00
139	ELECSYS CS DHEA-S 8ML N LT. 32940801 DATA FAB.: 30/09/2017 DATA VAL.: 30/09/2019	ROCHE	30029092	060	5949	CX	2	98,99	197,98	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
144	ELECSYS CS FSH II 8ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 9,47 N LT. 27858603 DATA FAB.: 01/10/2017 DATA VAL.: 31/10/2019	ROCHE	38220090	000	5949	CX	1	54,09	54,09	54,09	9,47	0,00	17,50	0,00
148	ELECSYS CS IGE 8ML N LT. 34691201 DATA FAB.: 01/06/2018 DATA VAL.: 30/11/2019	ROCHE	30029092	060	5949	CX	1	83,04	83,04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
150	ELECSYS CS LH II 8ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 13,74 N LT. 34414001 DATA FAB.: 31/08/2017 DATA VAL.: 31/08/2019	ROCHE	38220090	000	5949	CX	1	78,49	78,49	78,49	13,74	0,00	17,50	0,00
150	ELECSYS CS LH II 8ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 27,47 N LT. 34414002 DATA FAB.: 01/04/2018 DATA VAL.: 31/08/2019	ROCHE	38220090	000	5949	CX	2	78,49	156,98	156,98	27,47	0,00	17,50	0,00
154	ELECSYS CS PSA 2ND GEN 8ML N LT. 27342703 DATA FAB.: 01/08/2017 DATA VAL.: 31/12/2019	ROCHE	30029092	060	5949	CX	1	170,87	170,87	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
155	ELECSYS CS PTH N LT. 32728301 DATA FAB.: 31/07/2017 DATA VAL.: 31/07/2019	ROCHE	30029092	060	5949	CX	6	137,16	822,96	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
156	ELECSYS CS SHBG 8ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 160,07 N LT. 31594701 DATA FAB.: 01/01/2018 DATA VAL.: 31/10/2019	ROCHE	38220090	000	5949	CX	6	152,45	914,70	914,70	160,07	0,00	17,50	0,00
158	ELECSYS CS T4 2ND GEN 8ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 48,71 N LT. 33575302 DATA FAB.: 01/04/2018 DATA VAL.: 30/09/2019	ROCHE	38220090	000	5949	CX	2	139,18	278,36	278,36	48,71	0,00	17,50	0,00
158	ELECSYS CS T4 2ND GEN 8ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 24,36 N LT. 38328001 DATA FAB.: 01/12/2018 DATA VAL.: 31/05/2020	ROCHE	38220090	000	5949	CX	1	139,18	139,18	139,18	24,36	0,00	17,50	0,00
159	ELECSYS CS TESTOSTERONA 2ND GEN N LT. 35306401 DATA FAB.: 01/08/2018 DATA VAL.: 31/01/2020	ROCHE	30029092	060	5949	CX	6	170,24	1.021,44	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
161	ELECSYS CS TROPONINA T HS N LT. 34089301 DATA FAB.: 31/10/2017 DATA VAL.: 31/10/2019	ROCHE	30029092	060	5949	CX	1	451,85	451,85	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
163	ELECSYS CS TSH II 8ML VL.APROX.TRIB. FEDERAL: 10,17 N LT. 38779901 DATA FAB.: 01/12/2018 DATA VAL.: 31/08/2019	ROCHE	38220090	000	5949	CX	1	58,11	58,11	58,11	10,17	0,00	17,50	0,00
190	ELECSYS PC A-HAV IGM N LT. 36799501 DATA FAB.: 31/08/2017 DATA VAL.: 31/08/2019	ROCHE	30029092	060	5949	CX	1	52,64	52,64	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
192	ELECSYS PC A-HBC IGM N LT. 35338801 DATA FAB.: 01/06/2018 DATA VAL.: 31/05/2020	ROCHE	30029092	060	5949	CX	3	33,04	99,12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
193	ELECSYS PC A-HBE 1ML N LT. 34661901 DATA FAB.: 30/06/2018 DATA VAL.: 31/01/2020	ROCHE	30021229	060	5949	CX	5	26,23	131,15	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
194	ELECSYS PC A-HBS 67ML N LT. 33456302 DATA FAB.: 01/03/2018 DATA VAL.: 31/01/2020	ROCHE	30029092	060	5949	CX	7	19,91	139,37	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
195	ELECSYS PC A-HCV 3 ML N LT. 33748601 DATA FAB.: 30/09/2017 DATA VAL.: 30/09/2019	ROCHE	30021229	060	5949	CX	2	18,73	37,46	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
197	ELECSYS PC CMV IGG 1 ML N LT. 33287501 DATA FAB.: 01/03/2018 DATA VAL.: 30/11/2019	ROCHE	30021229	060	5949	CX	2	29,75	59,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



ESTADO DE RONDÔNIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

CONTRATO N° 26/ PGE – 2015

CONTRATO QUE CELEBRAM O ESTADO DE RONDÔNIA, ATRAVÉS DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE-SESAU, DE UM LADO, E, DE OUTRO, REAL DIAGNÓSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LTDA. PARA OS FINS QUE ESPECIFICA.

CONTRATANTE: **Estado de Rondônia**, por intermédio da **Secretaria de Estado da Saúde – SESAU**, inscrita no CNPJ/MF nº 04.287.520/0001-88, com sede na Rua Gonçalves Dias, nº 812, Bairro Olaria, Porto Velho-RO, neste ato representada pelo Secretário de Estado da Saúde, **Sr. Willianes Pimentel de Oliveira**, portador do CPF/MF nº 085.341.442-49, na forma prescrita no art. 30, IV, da Lei Complementar nº 827 de 15 de julho de 2015; e

CONTRATADA: . **REAL DIAGNÓSTICA COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob nº 04.054.617/0001-40, com sede na Rua Padre Moretti, 3076, bairro Liberdade, em Porto Velho/RO, aqui representado por seus sócios, **Sr. Júlio Flávio Saliba**, inscrito no CPF/MF nº 631.394.486-00 e **Sr. Wilson Moraes da Silva**, inscrito no CPF/MF nº 099.368.568-48.

Considerando os motivos apontados no processo administrativo, o termo de justificativa às fls. 24/33, e o que mais consta dos autos, resolvem celebrar o presente CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS, o qual se regerá pelas disposições da Lei n. 8.666/93 e demais normas pertinentes, licitado por meio do pregão eletrônico de n.317/2015/SIGMA/SUPEL/RO, vinculando-se aos termos do Processo Administrativo nº 01-1712.03871/2014/SESAU/RO, ao edital e seus anexos, à proposta da Contratada e por aquelas previstas no termo de referência e alterações, mediante as seguintes cláusulas:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO:

Contratação de empresa especializada na prestação de serviço de automação laboratorial com fornecimento de sistema totalmente automatizado e de todo material e insumos necessários para realização dos exames de bioquímica, imunologia, hematologia, dosagens hormonais, urinálise e hemostasia, para atender a demanda dos serviços de patologia clinicada rede hospitalar e ambulatorial

2. CLÁUSULA SEGUNDA – LOCAL, PRAZO, VALIDADE

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O local de instalação dos equipamentos será no LABORATÓRIO ESTADUAL DE PATOLOGIA CLÍNICA - ANEXO A POLICLÍNICA OSWALDO CRUZ - AV. JORGE TEIXEIRA, Nº 3862, BAIRRO SETOR INDUSTRIAL. CEP: 76.821-096

PARÁGRAFO SEGUNDO: O prazo de entrega dos equipamentos deverá ser de até 60 (sessenta) dias corridos, após o recebimento da nota de empenho global



**ESTADO DE RONDÔNIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

PARÁGRAFO TERCEIRO: A entrega dos insumos será bimestral, proporcionalmente ao quantitativo anual, devendo a primeira entrega ocorrer em até 60 (sessenta) dias corridos, após o recebimento da Nota de Empenho.

PARÁGRAFO QUARTO: Todos os equipamentos e sistema de interface deverão estar em pleno funcionamento, no prazo máximo de até 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da assinatura do contrato com a Secretaria de Saúde, salvo devidamente justificado, por questões de desembarço alfandegário dos equipamentos e/ou implantação da sistemática operacional do serviço.

PARÁGRAFO QUINTO: A CONTRATADA deverá fornecer todos os reagentes, com prazo de validade superior a 6 (seis) meses, exceto para os reagentes que sejam fabricados com prazo de validade menor.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - DA VIGÊNCIA:

O prazo de vigência deste Termo de Contrato é de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado nos limites estabelecidos no art. 57 da Lei Reguladora de Licitações 8.666/93.

PARÁGRAFO ÚNICO: A Contratada não tem direito subjetivo à prorrogação contratual e, em hipótese de prorrogação do contrato, deverá ser promovida mediante a celebração de termo aditivo pela Contratante.

4. CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO:

O valor total desta contratação é de **R\$ 6.718.997,48** (seis milhões, setecentos e dezoito mil, novecentos e noventa e sete reais e quarenta e oito centavos) de acordo com os valores especificados na Proposta de preços e Planilhas de Preços. Os preços contratuais não serão reajustados..

5. CLÁUSULA QUINTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

A despesa com a execução dos serviços de que trata o objeto deste contrato está parcialmente coberta por conta dos recursos consignados P/A - 4009/4010– Elemento de Despesa: **3190-39** e Fonte de Recursos - **3209/0100** .

6. CLÁUSULA SEXTA – DO PAGAMENTO:

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O pagamento será efetuado de acordo com a Lei nº 8.666 de 21.06.1993 e suas alterações (Lei de Licitações e Contratos da Administração Pública),

PARÁGRAFO SEGUNDO: A CONTRATADA deverá apresentar nota fiscal referente aos serviços prestados até o 5º dia útil subsequente ao mês do faturamento com os valores apresentados referente ao quantitativo de exames realizados no mês, conforme preços obtidos no pregão;

PARÁGRAFO TERCEIRO: O pagamento, decorrente da entrega dos materiais objetos deste termo de referência, será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do aceite definitivo dos materiais, após a apresentação da respectiva documentação fiscal, devidamente atestada pelo setor competente, conforme dispõe o art. 40, inciso; XIV alínea “a”, combinado com o art. 73, inciso II, alínea “b”, da Lei nº 8.666/93 e alterações.



ESTADO DE RONDÔNIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

PARÁGRAFO QUARTO: Não será efetuado qualquer pagamento à(s) empresa(s) Contratada(s) enquanto houver pendência de liquidação da obrigação financeira em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

PARÁGRAFO QUINTO: Ocorrendo erro no documento da cobrança, este será devolvido e o pagamento será sustado para que a Contratada tome as medidas necessárias, passando o prazo para o pagamento a ser contado a partir da data da reapresentação do mesmo.

PARÁGRAFO SEXTO - Caso se constate erro ou irregularidade na Nota Fiscal, a Secretaria de Estado da Saúde, a seu critério, poderá devolvê-la, para as devidas correções, ou aceitá-la, com a glosa da parte que considerar indevida.

PARÁGRAFO SÉTIMO - Na hipótese de devolução, a Nota Fiscal será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

PARÁGRAFO OITAVO - A Administração não pagará, sem que tenha autorização prévia e formalmente, nenhum compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, seja ou não instituições financeiras..

PARÁGRAFO NONO - Os eventuais encargos financeiros, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela licitante, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

PARÁGRAFO DÉCIMO - A Secretaria de Estado da Saúde efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos à EMPRESA FORNECEDORA.

Em hipótese alguma será concedido reajustamento dos preços propostos e o valor constante da Nota Fiscal/Fatura, quando da sua apresentação, não sofrerá qualquer atualização monetária até o efetivo pagamento.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO - É condição para o pagamento do valor constante de cada Nota Fiscal/Fatura, a apresentação de Prova de Regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), com o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) e Certidão Negativa da Receita Estadual – SEFIN, Certidão Negativa Municipal e Certidão Negativa Federal..

7. CLÁUSULA SÉTIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA::
As obrigações da Contratante e da Contratada são aquelas previstas no Edital do Pregão Eletrônico nº 317/2015/SUPEL/RO, no termo de referência e seus anexos.

8. CLÁUSULA OITAVA - GARANTIA CONTRATUAL:

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Para garantia da fiel execução dos compromissos ajustados no presente CONTRATO, a CONTRATADA, prestará a caução correspondente até 5% (cinco por cento) do valor global deste Termo, no ato da assinatura do mesmo, sendo-lhe facultativo prestá-la mediante caução em dinheiro, em título da dívida pública, fiança bancária ou seguro garantia.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A garantia acima citada deverá ser apresentada ao setor de contratos desta SESAU, no momento da convocação da empresa vencedora com vistas à celebração do contrato.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A caução e demais garantias prestadas pela CONTRATADA em favor do Governo do Estado de Rondônia, lhe será devolvida após o recebimento definitivo dos serviços, sem quaisquer acréscimos de juros, correção



ESTADO DE RONDÔNIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

monetária ou qualquer reajustamento, exceto aquela prestada em moeda corrente, atualizada monetariamente.

PARÁGRAFO QUARTO - A garantia prestada pela contratada será liberada ou restituída após o término da vigência do contrato, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da respectiva solicitação, mediante a certificação pelo Gestor do contrato de que os serviços foram realizados a contento.

PARÁGRAFO QUINTO - Se o valor da garantia for utilizado em pagamento de quaisquer obrigações, inclusive indenização a terceiros, a contratada se obriga a fazer a respectiva reposição, no prazo máximo e improrrogável de 10 (dez) dias, a contar da data em que for notificada pelo Governo do Estado de Rondônia.

PARÁGRAFO SEXTO - Se houver acréscimo ao valor do contrato, a contratada se obriga a fazer a complementação da garantia no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data que for notificada pelo Governo do Estado de Rondônia.

9. CLÁUSULA NONA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Pela inexecução total ou parcial das obrigações assumidas, garantidas a prévia defesa, a Administração poderá aplicar a Contratada as seguintes sanções:

- a) Advertência por escrito, quando Contratada praticar irregularidades de pequena monta;
- b) Multa administrativa no percentual de 0,5% (meio por cento), por dia de atraso na entrega, sobre o valor do item adjudicado, a partir do primeiro dia útil da data fixada para a entrega do objeto, limitada a 10% (dez por cento) do valor dos materiais ou serviços;
- c) Suspensão temporária de participação em licitação, impedimento de contratar com a Administração, até o prazo de dois anos;
- d) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, na forma da lei, perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Por infração de qualquer outra cláusula contratual não prevista nos subitens anteriores, será aplicada multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total do fornecimento, corrigido e atualizado, comutável com as demais sanções, inclusive rescisão contratual, se for o caso.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Pela recusa do adjudicatário em retirar e/ou assinar o instrumento formalizador da avença, este ficará sujeito ao pagamento de 10% (dez por cento) do valor total do fornecimento a título de indenização, com exceção dos casos fortuitos ou de força maior.

PARÁGRAFO QUARTO: As penalidades previstas no item anterior não se aplicarão as licitantes remanescentes convocadas em virtude da não aceitação da primeira colocada, ressalvado o caso de inadimplemento contratual, após a contratação de qualquer das empresas.

PARÁGRAFO QUINTO: Quaisquer multas aplicadas deverão ser recolhidas junto ao Órgão Competente até 10 (dez) dias úteis contados de sua publicação no Diário Oficial do Estado, podendo, ainda, ser descontadas de qualquer fatura ou crédito existente, a



**ESTADO DE RONDÔNIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO**

critério da Contratante.

10. CLÁUSULA DÉCIMA - DA RESCISÃO

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O descumprimento de qualquer Cláusula ou de simples condição deste Contrato, assim como a execução do seu objeto em desacordo com o estabelecido em suas Cláusulas e Condições, dará direito à CONTRATANTE de rescindi-lo mediante notificação expressa, sem que caiba à CONTRATADA qualquer direito, exceto o de receber o estrito valor correspondente ao fornecimento realizado, desde que estejam de acordo com as prescrições ora pactuadas, assegurada a defesa prévia.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Este Contrato poderá, ainda, ser rescindido nos seguintes casos:

- a) decretação de falência, pedido de concordata ou dissolução da CONTRATADA;
- b) alteração do Contrato Social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da CONTRATADA, que, a juízo da CONTRATANTE, prejudique a execução deste pacto;
- c) transferência dos direitos e/ou obrigações pertinentes a este Contrato, sem prévia e expressa autorização da CONTRATANTE;
- d) cometimento reiterado de faltas, devidamente anotadas;
- e) no interesse da CONTRATANTE, mediante comunicação com antecedência de 05 (cinco) dias corridos, com o pagamento dos materiais/bens adquiridos até a data comunicada no aviso de rescisão;
- f) no caso de descumprimento da legislação sobre trabalho de menores, nos termos do disposto no inciso XXXIII do Art. 7º da Constituição Federal.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA CONTRATUAL:

É vedada a cessão ou transferência total ou parcial de quaisquer direitos e/ou obrigações inerentes ao presente contrato, por parte da CONTRATADA sem prévia e expressa autorização da CONTRATANTE.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DA FRAUDE E DA CORRUPÇÃO:

A Contratada deverá observar os mais altos padrões éticos durante a execução do Contrato, estando sujeitas às sanções previstas na legislação em caso de inobservância.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DOS CASOS OMISSOS:

Rege-se este instrumento pelas normas e diretrizes estabelecidas na Lei Federal n. 8666/93, e outros preceitos de direito público, aplicando-se supletivamente os princípios da teoria geral dos contratos e disposições de direito privado.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA PUBLICAÇÃO:

Após as assinaturas deste Contrato a Procuradoria Geral do Estado providenciará a publicação de resumo no Diário Oficial do Estado.

PARÁGRAFO ÚNICO: A publicação do presente Contrato no Diário Oficial, por extrato, será providenciada até o 5º (quinto) dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos, daquela data, correndo as despesas às expensas da CONTRATANTE.



ESTADO DE RONDÔNIA
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO:

Fica eleito pelas partes o Foro da Comarca de Porto Velho, Capital do Estado de Rondônia, para dirimir todas e quaisquer questões oriundas do presente ajuste, inclusive às questões entre a empresa Contratada e a Contratante, decorrentes da execução deste contrato, com renúncia expressa de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

Declararam as partes que este Contrato corresponde à manifestação final, completa e exclusiva do acordo entre elas celebrado.

Para firmeza e como prova do acordado, é digitado o presente Contrato, que constitui o documento de fls. 144 / 149, do Livro Especial nº 121 / Contrato, o qual, depois de lido e achado conforme, vai assinado pelas partes, dele sendo extraídas as cópias que se fizerem necessárias para sua publicação e execução, devidamente certificadas pela Procuradoria Geral do Estado.

Porto Velho/RO, 10 de novembro de 2015.

WILLIAMES PIMENTEL DE OLIVEIRA
Secretário de Estado da Saúde - SESAU

JÚLIO FLÁVIO SALIBA
Representante/Contratada

WILSON MORAES DA SILVA
Representante/Contratada

Termo elaborado na forma do art. 23, I da LCE 620/2011, segundo as informações e documentos constantes dos autos do processo identificado neste instrumento.

HORCADES HUGUES UCHÔA SENA JÚNIOR
Procurador do Estado

JURACI JORGE DA SILVA
Procurador Geral do Estado

ANEXO II**MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE PORTO VELHO****ATA DE REGISTRO DE PREÇOS
PREGÃO ELETRÔNICO N° 02/2018**
(Processo Administrativo n.º 64593.000763/2018-48)

A União, por intermédio do Hospital de Guarnição de Porto Velho, com sede na Rua Rui Barbosa, nº 409, bairro Centro, CEP 76.801-010, na cidade de Porto Velho-RO, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 09.552.435/0001-13, neste ato representado pelo Ordenador de Despesas, o Sr Tenente Coronel RICIERI LEANDRO BAZZAN, nomeado pela Portaria nº 642-Cmt Ex de 9 de junho de 2016, publicada no DOU nº 110, de 10 de junho de 2016, inscrito no CPF sob o nº 639.354.810-04, portador da Carteira de Identidade nº 033218394-6, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº 02/2018, publicada no DOU Nº 68 de 10/04/2018, processo administrativo n.º 64593.000763/2018-48, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no edital, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, no Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é o registro de preços para eventual aquisição de materiais de consumo laboratoriais, a serem fornecidos em entregas parceladas, de acordo com a demanda do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital de Guarnição de Porto Velho, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste Edital e seus anexos.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

04.054.617/0001-40 - REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LA					
Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Valor Unitário	Valor Global
	GRUPO 1	-	-	-	R\$ 580.862,8000
	GRUPO 2	-	-	-	R\$ 1.274.764,0000
Total do Fornecedor:					R\$ 1.855.626,800

3. ÓRGÃO(S) PARTICIPANTE(S)

3.1. São órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:

UASG	Órgãos Participantes
160350	17ª Base Logística

4. VALIDADE DA ATA

4.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir da data de sua assinatura, não podendo ser prorrogada.

5. REVISÃO E CANCELAMENTO

5.1. A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

5.2. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

5.3. Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

5.4. O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

5.4.1. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

5.5. Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

5.5.1. liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

5.5.2. convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

5.6. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

5.7. O registro do fornecedor será cancelado quando:

5.7.1. descumprir as condições da ata de registro de preços;

5.7.2. não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

Bruna Pontes
Real Diagnóstico Comércio de Produtos e
Equipamentos Laboratoriais Ltda e.P.
Bruna dos S. Pontes
Assistente de Licitações

- 5.7.3. não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou
- 5.7.4. sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).
- 5.8. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 5.7.1, 5.7.2 e 5.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.
- 5.9. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:
- 5.9.1. por razão de interesse público; ou
- 5.9.2. a pedido do fornecedor.

6. CONDIÇÕES GERAIS

- 6.1. As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.
- 6.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93.
- 6.3. A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, § 4º do Decreto n. 7.892, de 2013.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 2 (duas) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes.

Porto Velho-RO, 09 de Abril 2018.

04.054.617/0001 - 401
REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA
RUA. PADRE MORETTI Nº 3076
BAIRRO: LIBERDADE CEP: 76.803 - 854
PORTO VELHO - RO

RICIERI LEANDRO BAZZAN - Tenente Coronel
Ordenador de Despesas do HGUPV

Real Diagnóstica Comércio de Produtos e
Equipamentos Laboratoriais Ltda e.P
Bruna dos S. Pontes
Assistente de Liderados

Bruna dos Santos Pontes
REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LA
BRUNA DOS SANTOS PONTES
CPF: 791.067.222-53 RG 806.276 SSP/RO

