

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO



132

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 38, segunda-feira, 26 de fevereiro de 2018

03560974000118	SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351551369200710	0107755184	TOF-WATCH SX	80135010006
07330175000106	SURGICAL LINE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351290028201338	0080676185	CATETER EPIDURAL NEUROTHERM	80410900023
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351078919201511	0076920187	Smart Test hCG SYM	80105220097
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351507607201125	0076985181	ANA HEP-2 IgG IFI SYM	80105220079
04299232000143	SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA	25351507620201175	0076982187	n-DNA IgG IFI SYM	80105220080
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351126519201501	0091767182	Sistema Micro Targeting Star Drive	80102511531
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875001201614	0091755189	Eletrodos microTargeting Tungstênio	80102511684
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875009201621	0091661187	Eletrodos microTargeting	80102511685
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875025201658	0091764188	Eletrodos microTargeting Tungstênio Estéril	80102511686
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351875042201611	0091731181	Eletrodos microTargeting Estéril	80102511687

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 424, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSE TOXICOLÓGICA

Adama Brasil S.A./02.290.510/0001-76
Fludioxonil Técnico Milenia

25351.443194/2012-14
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0635734/12-2

CLASSE III
FLUENSULFONE TÉCNICO

25351.747613/2013-92
5003 - Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País, 1076244/13-2

CLASSE IV

BRA Defensivos Agrícolas Ltda./07.057.944/0001-44

Lavra

25351.061649/2013-10

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0087369/13-1

CLASSE I

CROSS LINK CONSULTORIA E COMÉRCIO
LTDA./67.148.692/0001-90

ACETAMIPRID SHCC TÉCNICO

25351.001964/2014-60

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0002485/14-6

CLASSE III

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA./04.136.367/0001-98

RHINO

25351.498209/2009-34

5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 646179/09-4

NÃO CLASSIFICADO

Nelly do Brasil Com. Imp. Exp. de Prod. Químicos
LTDA./05.308.212/0001-54

DIFO TÉCNICO

25351.093543/2012-57

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0133793/12-9

CLASSE I

Nortox S.A./75.263.400/0001-99

ATRAZINA MAX NORTOX

25351.107359/2015-71

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0153917/15-5

CLASSE III

Volcano Agrociencia Industria e Comercio de Defensivos Agrícolas
Ltda/05.820.590/0001-12

Cartap Tecnico Volcano

25351.697614/2009-17

5041 - Produto Técnico Equivalente, 878460/09-4

CLASSE III

RESOLUÇÃO-RE Nº 425, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA./60.744.463/0001-90

AMPLIGO

25351.749922/2008-48

5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 0195376/15-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 426, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DESISTÊNCIAS A PEDIDO DA EMPRESA
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO desistida/EXPEDIENTE desistido/expediente do pedido de desistência

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS
AGROPECUARIOS S.A. / 02.974.733/0001-52

CELTA

25351.472030/2017-11

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico

Equivalente / 1746534/17-6 / 0027496/18-8

TRATTO

25351.472048/2017-13

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico

Equivalente / 1746548/17-6 / 0027492/18-5

TRIVIA

25351.472035/2017-44

5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico

Equivalente / 1746513/17-3 / 0027497/18-6

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 399, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários da empresa constante no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: NUTRENZI TRATAMENTO DE ÁGUAS E EFLUENTES
LTDA.

CNPJ: 02.823.156/0001-06

Endereço: Estrada SP 112 S/Nº Caixa Luz 211, Rio Verde

Município: Araçoiaba da Serra - SP CEP: 18.190-000

Autorização de Funcionamento: 3.04.218-5

Expediente: 1374890/16-4

Linha(s): LÍQUIDOS

Motivo: Não cumprimento ao estabelecido na Resolução RDC nº 47/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 410, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro 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 dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO



ANEXO

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
 ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
 MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433313/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutorios; Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
 ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
 MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433227/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Cápsulas; Póis
 Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Póis

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1025685
 ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
 MUNICÍPIO: TOLEDO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1433238/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 428, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.938, de 19 de julho de 2017, no Diário Oficial da União nº 140, de 24 de julho de 2017, Seção I, pág. 40 e suplemento da Seção I, pág. 28, conforme expediente nº 1784466/17-5.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Best Theratronics Limited
 Endereço: 413 March Road - Ottawa, ON K2K OE4 - Canadá
 Solicitante: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. CNPJ: 02.887.124/0001-66

Autorização de Funcionamento: 8.00.125-9 Expedientes: 0747121/14-1

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.

Motivo: A empresa Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. justifica que a solicitação do cancelamento do CBPF deve-se ao término de contrato comercial com a fabricante Best Theratronics Ltd.

RESOLUÇÃO-RE Nº 429, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Ametech Trading Ltda CNPJ: 01.207.189/0001-50
 Endereço: Avenida João Gualberto, 1673, Conjuntos 111 e 112 - Alto da Glória, Curitiba - PR CEP: 80030-001

Autorização de Funcionamento: 1.03.340-2 Expediente: 1415365/17-3

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:

Produtos para Saúde

Empresa: D M C Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda CNPJ: 07.418.786/0001-00
 Endereço: Avenida Santos Dumont, 2828-B Sala 707, Aldeota, Fortaleza - CE CEP: 80030-001

Autorização de Funcionamento: 8.03.048-2 Expediente: 2210391/16-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: DVX Comercio de Órteses e Próteses Ltda CNPJ: 16.888.191/0001-00
 Endereço: C 01, Lote 1/12, Sala 218, Edifício Taguatinga Trade Center, Taguatinga, Brasília - DF CEP: 72010-010

Autorização de Funcionamento: 8.09.804-1 Expediente: 0008752/15-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Faceparts Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda - EPP CNPJ: 19.871.422/0001-60

Endereço: Av. dos Mananciais 835, Salas 204 e 205, Bairro Taquara, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22720-400

Autorização de Funcionamento: 8.11.166-4 Expediente: 0915435/15-3

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Médica Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 12.518.517/0003-18

Endereço: Rua Itororó, 223, Anexo 229 - Menino Deus, Porto Alegre - RS CEP: 90110-290

Autorização de Funcionamento: 8.13.735-2 Expediente: 0307762/17-4

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Medicaldeck Comércio de Produtos Médicos LTDA - EPP CNPJ: 12.035.062/0001-18

Endereço: Rua Rio Grande, 679, salas 1, 2 e 3, Centro, Esteio - RS CEP: 93265-050

Autorização de Funcionamento: 8.10.002-1 Expediente: 2383512/16-5

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

Empresa: Zeiki Medical - Produtos Medicos Ltda CNPJ: 07.470.296/0001-53

Endereço: Avenida das Américas nº 7.899, Bloco 02, Salas 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315 e 316 - Barra Da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22793-081

Autorização de Funcionamento: 8.03.531-0 Expediente: 0050331/13-2

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem: Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 430, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Biotechni SAS

Endereço: 178 Avenue du Serpolet Zi Athelia 2, 13600, La Ciotat - França

Solicitante: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda CNPJ: 60.856.937/0001-95

Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expediente: 2140532/17-8

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: Biomatlante S.A.

Endereço: 5 Rue Edouard Belin, ZA Les Quatre Nations, Vigneux de Bretagne 44360 - França

Solicitante: MDT Indústria Comercio Importação e Exportação de Implantes SA CNPJ: 01.025.974/0001-92

Autorização de Funcionamento: 1.04.179-4 Expediente: 0981904/14-5

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: Carbon Medical Technologies, INC.

Endereço: 1290 Hammond Road, Saint Paul, MN, 55110 - Estados Unidos da América

Solicitante: Techmes Medical Importadora e Exportadora Ltda CNPJ: 02.736.166/0001-04

Autorização de Funcionamento: 1.04.080-0 Expediente: 0707420/14-4

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: Ferris MFG Corp.

Endereço: 5133 Northeast Parkway, Fort Worth, TX 76106 - Estados Unidos da América

Solicitante: Recomed Trading Ltda CNPJ: 01.575.704/0001-55

Autorização de Funcionamento: 1.03.622-7 Expediente: 0647759/15-3

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: Immucor Inc.

Endereço: 3130, Gateway Drive, Norcross, GA 30071 - Estados Unidos da América

Solicitante: Fresenius Hemocare Brasil Ltda. CNPJ: 49.601.107/0001-84

Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expedientes: 0842409/13-8 e 0166181/17-7

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: Medennium Inc.

Endereço: 9 Parker, Suite 150 - Irvine, CA 92618 - Estados Unidos da América

Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda - EPP CNPJ: 96.382.429/0001-60

Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 0261762/14-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico de 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: MIPM Mammendorfer Institut Fuer Physik und Medizin GMBH

Endereço: Oskar-von-Miller Strasse 6, 82291, Mammendorf - Bavaria - Alemanha

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: 0238022/13-6

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: Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Endereço: Ferdinand-Porsche-Strasse 11 - Ettlingen, 76275 - Alemanha

Solicitante: Grifols Brasil Ltda CNPJ: 02.513.899/0001-71

Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 Expediente: 1780272/17-5

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: Orthomed SAS

Endereço: Zac de St Esteve, 06640, ST Jeannet - França

Empresa Solicitante: Ortocir - Ortopedia e Cirurgia Ltda. CNPJ: 60.856.937/0001-95

Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expedientes: 0630062/12-6 e 1677001/17-3

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.

Empresa: REM Industria e Comercio Ltda. CNPJ: 47.334.701/0006-35

Endereço: Rua Columbus, 282, 1º andar, Vila Leopoldina, São Paulo - SP CEP: 05304-010