



ANEXO II – PROPOSTA DE PREÇOS  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 76/2023  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 73598/2023

À PREFEITURA MUNICIPAL DE BALSAS/MA.

À PREGOEIRA E EQUIPE DE APOIO.

**DADOS DA LICITANTE:**

<b>RAZÃO SOCIAL</b>	<b>AGNUS BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA</b>
<b>CNPJ</b>	34.700.478/0001-46
<b>INSCR. ESTADUAL</b>	797519439118
<b>INSCR. MUNICIPAL</b>	20117274
<b>FONE/FAX</b>	(016) 3235-6102
<b>E-MAIL</b>	licitacao@agnusbrasil.com.br
<b>ENDEREÇO</b>	Rua Guido Zampolo, 386 – Recanto das Flores - Ribeirão Preto – SP CEP: 14110-000
<b>DADOS BANCÁRIOS</b>	<b>Favorecido:</b> AGNUS BRASIL COM. SERV ARTIGOS LAB. EIRELI <b>CNPJ:</b> 34.700.478/0001-46 <b>Banco:</b> 756 - BANCO COOPERATIVO DO BRASIL S.A. (BANCOOB/SICOOB) <b>Agência:</b> 3188 <b>Conta Corrente:</b> 108.225-6
<b>REPRESENTANTE LEGAL inclusive para assinatura do contrato e outros documentos inerentes:</b> Sra. Natália Bernichi Gandini Bianco, maior, capaz, nacionalidade: Brasileira, casada, biomédica, nascido(a) em: 25/08/1981, filho de Maria Stela Bernichi Gandini e Sérgio Luiz de Sousa Gandini, portador(a) do RG: 34.436.458-6, expedido por: SSP-SP, inscrito no CPF sob o No. : 297.249.258-70, Residente à AV. Angelo Antonio Colafemina, 350 – Cond. Santa Angela – Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.110-000	
TEL: (16) 3635-6102	FAX:(16) 3635-6102 e-mail: licitacao@agnusbrasil.com.br

ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	Qtd Unid	MARCA MODELO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
01	<p><b>OFERTAMOS:</b></p> <p><b>ANALISADOR AUTOMATICO HEMATOLOGIA</b></p> <p>5 partes diff:</p> <p>Velocidade de <b>70 amostras/hora</b>.</p> <p>Análise de até <b>33 parâmetros</b>, sendo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Contagem total de leucócitos (células brancas) - (WBC / GB).</li> <li>Contagem total de eritrócitos (glóbulos vermelhos) - (RBC / GV).</li> <li>Leitura espectrofométrica de hemoglobina (cianometahemoglobina) - (HGB concentração).</li> <li>Determinação hematócrito (HCT).</li> <li>Determinação de volume corpuscular médio do tamanho das células (MCV / VCM).</li> <li>Determinação da hemoglobina corpuscular média (MCH / HCM).</li> <li>Concentração da hemoglobina corpuscular média - (MCHC / CHCM).</li> <li>Determinação do índice de anisocitose (RDW-SD).</li> </ol>	02 und	<p><b>SINSENG</b></p> <p>Modelo: <b>MAX</b> <b>S-5</b></p>	R\$55.900,00	R\$111.800,00





9. Contagem total de plaquetas (PLT).
10. Contagem total de plaquetócitos (PCT).
11. Determinação do volume plaquetário médio (MPV / VPM).
12. Determinação da amplitude da distribuição de plaquetas – desvio padrão (PDW-SD / ADP-SD).
13. Contagem de linfócitos, valor absoluto (LYM#).
14. Porcentagem de linfócitos, valor relativo (LYM% / LYMPH).
15. Coeficiente de variação amplitude distribuição glóbulos vermelhos (RDW-CV / ADVG-VC).
16. Taxa de células grandes e plaquetas (P-LCR).
17. Contagem de células grandes (P-LCC).
18. Porcentagem de neutrófilos NEU%
19. Porcentagem de monócitos MON%
20. Porcentagem de eusínófilos EOS%
21. Porcentagem de basófilos BAS%
22. Contagem total de neutrófilos NEU#
23. Contagem total de monócitos MON#
24. Contagem total de eusínófilos EOS#
25. Contagem total de basófilos BAS#
26. Porcentagem de linfócitos atípicos/anormais, valor relativo ALY% / LIA%
27. Contagem de linfócitos atípicos/anormais, valor absoluto ALY# / LIA#
28. Porcentagem de grandes células imaturas, valor relativo LIC% / GCI%
29. Contagem de grandes células imaturas, valor absoluto LIC# / GCI#
30. Razão Neutrófilo-linfócito (NLR/RNL)
31. Razão Plaqueta-linfócito (PLR/RPL)
32. Histograma RBC
33. Histograma PLT

ASPIRAÇÃO / AMOSTRA: Análise de amostras em tubos abertos com **aspiração** menor que **20µl** de amostra, permitindo qualquer volume maior, se desejado.

SISTEMA / MÉTODOS: COLORIMETRIA (HGB), IMPEDÂNCIA elétrica e 3 ângulos de DISPERSÃO DO LASER por CITOMETRIA DE FLUXO;

- Possui Canal Duplo com método óptico real: Para Diff e para basófilos com melhor desempenho na contagem do que os tradicionais métodos de impedância.
- Utiliza corante químico para melhor diferenciação de 5 partes-diff WBC, mesmo em amostras com alto eosinófilo.
- Reagente sem cianeto para medição de HGB

LIMPEZA: Limpeza automática – interna e externa da agulha de aspiração - remoção de obstrução.

CALIBRAÇÃO: Automática com opção de manual.

HISTOGRAMAS: Para os parâmetros (WBC, RBC e PLT).

SCATTERGRAMAS: 2, para os parâmetros.





	<p><b>AMOSTRAS/ IDENTIFICAÇÃO:</b> Sangue venoso, sangue capilar e sangue pré-diluído. <b>Identificação</b> alfanumérica, numérica, sequencial e alfabética. Com limites de pacientes programáveis.</p> <p><b>ALARMES:</b> Múltiplas sinalizações inteligentes para indicar diferenciação e morfologia anormal das células sanguíneas, com alarmes para: patológicos de série vermelha; série branca e plaquetas e para falhas de contagem.</p> <p><b>IMPRESSORA:</b> Acompanha impressora.</p> <p><b>PORTAS / INTERFACE:</b> 4 Portas <b>USB</b>; com opção porta <b>RS232</b> e 1 porta <b>LAN-Ethernet</b>, permitindo Interface, incluindo gráficos e matriz.</p> <p><b>MONITOR:</b> Tela Touchscreen 10.4"</p> <p><b>LEITOR CÓDIGO DE BARRAS:</b> Porta dedicada para leitor de código de barras.</p> <p><b>MEMÓRIA:</b> Capacidade para <b>100.000 resultados</b> de pacientes, incluindo gráficos.</p> <p><b>ALIMENTAÇÃO:</b> Alimentação elétrica: <b>BI-VOLT automático</b>. Voltagem: 100V – 240V ~; 50/60 Hz.</p> <p><b>DESCRIPTIVO COMPLEMENTAR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagentes: Apenas 3 reagentes com sensor de nível.</li> <li>• Utiliza corante químico para melhor diferenciação de 5 partes-diff WBC, mesmo em amostras com alto eosinófilo.</li> <li>• Possui <b>Canal dedicado</b> e método óptico para medição de <b>basófilos</b> com melhor desempenho na contagem de basófilos do que os tradicionais métodos de impedância.</li> </ul> <p><b>Marca:</b> SINSENG - <b>Modelo:</b> MAX S-5 <b>Fabricante:</b> Shenzhen Sinseng Medical Technology Co., Ltd <b>ORIGEM:</b> REPÚBLICA POPULAR DA CHINA <b>Garantia</b> de 12 meses; <b>Registro ANVISA/MS:</b> 81452980013</p>				
02	<p><b>OFERTAMOS:</b></p> <p>Analizador automático bioquímico, com velocidade de pipetagem de 300 testes fotométricos por hora, com mais 150 testes de módulo ISE (opcional), totalizando 450 testes/hora;</p> <p><b>Bandeja de reagentes refrigerada</b> para até <b>80 posições</b> simultâneas, com sistema de <b>desligamento independente</b>, mantendo os reagentes refrigerados mesmo que a unidade principal (equipamento) esteja desligada;</p>	02 Unid.	Sinnowa Modelo: SX-260	R\$ 96.100,00	R\$ 192.200,00





<p>Rotor de <b>cubetas</b> de incubação para reação com <b>90 posições</b> simultâneas.</p> <p>Sistema <b>lavador/secador das cubetas</b> de incubação para reação com <b>8 canais (agulhas)</b>, alimentados por água aquecida, automático que lava e seca as posições utilizadas, liberando-as para novo uso, sem intervenção do operador.</p> <p>Rotor de <b>amostras</b> permite uso de micro tubos de amostra ou tubos primários para amostras de pacientes e ou calibradores e ou controles com até <b>60 posições</b> simultâneas.</p> <p>Contém 01 Agulha pipetadora para amostras e reagentes, com sensor que, no caso de falta de amostras e ou de falta de reagentes, aciona aviso sonoro e escrito em tela no software operacional.</p> <p>A agulha pipetadora é equipada com sensor antiimpacto que evite a quebra da mesma em caso de toque em local indevido.</p> <p>Aceita amostras de urgência sem comprometer a rotina em andamento;</p> <p>Possui Leitor de código de barras embutido (internamente) para amostras em tubos primários;</p> <p>Permite interfaceamento com o software operacional do laboratório, utilizando o leitor interno de código de barras para amostras, através de saída RS 232;</p> <p>Software operacional em português instalado em base de sistema Windows®;</p> <p>Software operacional com opção pré-diluição automática das amostras, calibradores ou controles a serem processadas.</p> <p>Software operacional com opção pós-diluição automática de amostra que tenham excedido a linearidade máxima que foi cadastrada na digitação da programação do reagente da técnica.</p> <p>O equipamento liberará automaticamente o resultado do teste desta amostra já com o devido cálculo compensatório para a pós-diluição executada.</p> <p>Software operacional com opção de Armazenamento de resultados passados e completo banco de dados para controle de qualidade, incluindo gráfico de LeveyJennings e Regras de Westgard;</p>				
--	--	--	--	--





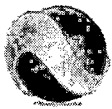
<p>O equipamento contém dispositivo de aquecimento para toda a água utilizada nas lavagens das agulhas de pipetagens e das cubetas de incubação para reação, como também para as Pré e Pós-diluições;</p> <p>Possui sistema de pipetagem acionado por seringa de precisão com embolo confeccionado em cerâmica de alta resistência, possibilitando precisão de aspiração a partir de 1µL.</p> <p>O reservatório de água externo possui sensor que, no caso de falta de água, aciona aviso sonoro e escrito em tela no software operacional;</p> <p>O reservatório de esgoto externo possui sensor que, no caso de estar cheio, aciona aviso sonoro e escrito em tela no software operacional;</p> <p>Conjunto de filtros de onda com 10 comprimentos de onda diferentes, sendo eles: 340/405/450/505/546/578/620/670/750/800nm. Com possibilidade de adicionar mais 2 a escolher.</p> <p>Controle de qualidade com gráficos de LEVEYJENNINGS e regra de WESTGARD;</p> <p>VOLTAGEM: Bi-Volt (100~240v) - automático</p> <p>Equipamento realiza testes com qualquer marca de reagentes e o software tem capacidade para 200 programações de técnicas (reagentes) diferentes simultaneamente;</p> <p>Incluso na proposta: CPU (computador operacional); monitor; mouse e teclado; nobreak; e demais acessórios para o perfeito funcionamento do equipamento.</p> <p>Garantia de 12 meses.</p> <p><b>ORIGEM:</b> REPÚBLICA POPULAR DA CHINA</p> <p><b>MARCA:</b> SINNOWA – <b>MODELO:</b> SX260</p> <p><b>Registro na Anvisa/MS:</b> 81452980003</p>				
--	--	--	--	--

**TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 304.000,00 (Trezentos e Quatro Mil Reais)**

**PRAZOS:**

**PAGAMENTO: ATÉ 30 DIAS APÓS ENTREGA DEFINITIVA.**  
**ENTREGA: ATÉ 08 DIAS APÓS RECEBIMENTO DA ORDEM DE FORNECIMENTO.**  
**VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS A PARTIR DE SUA APRESENTAÇÃO.**





**DECLARAÇÕES:**

DECLARAMOS, SOB AS PENAS DA LEI:

- A) ESTÃO INCLUSAS NO VALOR COTADO TODAS AS DESPESAS COM MÃO DE OBRA E, BEM COMO, TODOS OS TRIBUTOS E ENCARGOS FISCAIS, SOCIAIS, TRABALHISTAS, PREVIDENCIÁRIOS E COMERCIAIS E, AINDA, OS GASTOS COM TRANSPORTE E ACONDICIONAMENTO DOS PRODUTOS EM EMBALAGENS ADEQUADAS.
- B) VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS.
- C) PRAZO DE INÍCIO DE FORNECIMENTO/EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE ACORDO COM O ESTABELECIDO NO TERMO DE REFERÊNCIA (ANEXO I) DO EDITAL DESSE PROCESSO.
- D) QUE NÃO POSSUI COMO SÓCIO, GERENTE E DIRETORES, SERVIDORES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BALSAS/MA, E AINDA CÔNJUGE, COMPANHEIRO OU PARENTE ATÉ TERCEIRO GRAU.
- E) QUE O PRAZO DE INÍCIO DA ENTREGA DOS MATERIAIS SERÁ DE ACORDO COM OS TERMOS ESTABELECIDOS NO ANEXO I, DESTE EDITAL A CONTAR DO RECEBIMENTO, POR PARTE DA CONTRATADA, DA ORDEM DE COMPRA OU DOCUMENTO SIMILAR, NA RUA CAZUZA RIBEIRO, 483 - CENTRO, BALSAS - MA, 65800-000
- F) TODOS OS EQUIPAMENTOS SERÃO AVALIADOS, SOB PENA DE DEVOLUÇÃO DE NÃO ACEITE, CASO NÃO ATENDA A DISCRIMINAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA DO REFERIDO EDITAL OU DE MÁ QUALIDADE.

RIBEIRÃO PRETO, 07 DE MARÇO DE 2024.

*Natália Bernichi Gandini Bianco*

**Agnus Brasil Com. Serv. Artigos Laboratoriais LTDA**

CNPJ: 34.700.478/0001-46

**Natália Bernichi Gandini Bianco**

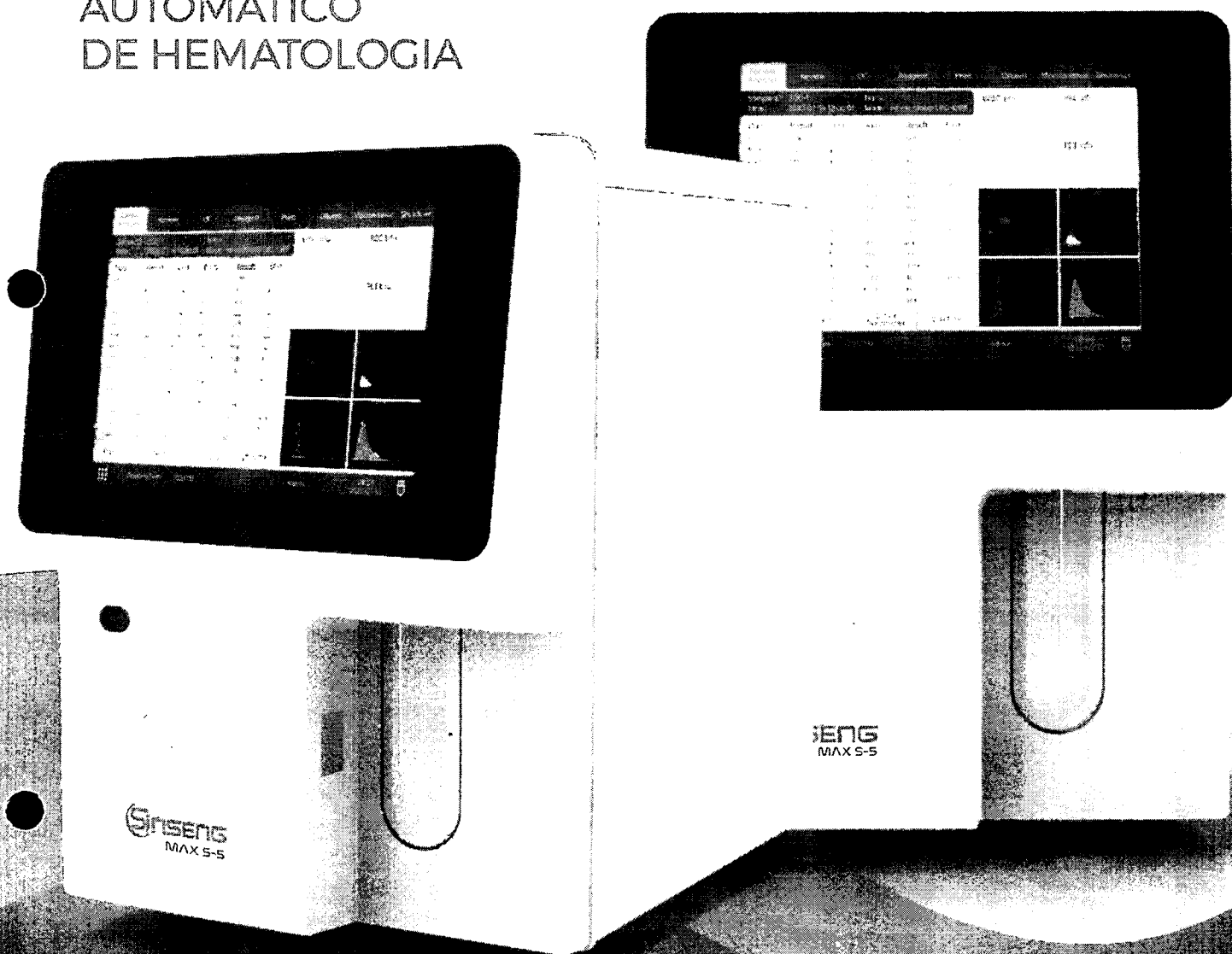
CPF: 297.249.258-70 / RG 34.436.458-6

Diretora Geral - Representante Legal

34.700.478/0001-46  
AGNUS BRASIL COMÉRCIO E  
SERVIÇOS DE ARTIGOS  
LABORATORIAIS EIRELI  
Rua Guido Zampolo, 386  
Distrit. Bonfim Paulista-Recanto das Flores  
CEP 14110-000  
RIBEIRÃO PRETO - SP



## ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA



# MAX S-5

5 partes diff

- ✓ 70 testes por hora
- ✓  $\leq 20\mu\text{L}$  de amostra por teste
- ✓ 33 parâmetros reportáveis com 2 histogramas
- ✓ 10.4" touch screen ou 14" (opcional)
- ✓ Apenas 3 reagentes
- ✓ Modo Standby automático programável
- ✓ Menor custo de manutenção

**PARÂMETROS**

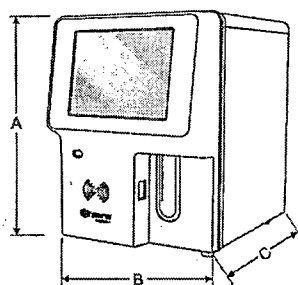
Descrição	Abreviações
1. Contagem total de leucócitos (células brancas)	WBC / GB
2. Contagem total de eritrócitos (glóbulos vermelhos)	RBC / GV
3. Leitura espectrofométrica de hemoglobina (cianometahemoglobina)	HGB concentração
4. Determinação hematócrito	HCT
5. Determinação de volume corpuscular médio do tamanho das células	MCV / VCM
6. Determinação da hemoglobina corpuscular média	MCH / HCM
7. Concentração da hemoglobina corpuscular média	MCHC / CHCM
8. Determinação do índice de anisocitose	RDW-SD
9. Contagem total de plaquetas	PLT
10. Contagem total de plaquetócitos	PCT
11. Determinação do volume plaquetário médio	MPV / VPM
12. Determinação da amplitude da distribuição de plaquetas - desvio padrão	PDW-SD / ADP-SD
13. Contagem de linfócitos - valor absoluto	LYM#
14. Porcentagem de linfócitos, valor relativo	LYM% / LYMPH
15. Coeficiente de variação amplitude distribuição glóbulos vermelhos	RDW-CV / ADVG-VC
16. Taxa de células grandes e plaquetas	P-LCR
17. Contagem de células grandes	P-LCC
18. Porcentagem de neutrófilos	NEU%
19. Porcentagem de monócitos	MON%
20. Porcentagem de eosinófilos	EOS%
21. Porcentagem de basófilos	BAS%
22. Contagem total de neutrófilos	NEU#
23. Contagem total de monócitos	MON#
24. Contagem total de eosinófilos	EOS#
25. Contagem total de basófilos	BAS#
26. Porcentagem de linfócitos atípicos/anormais - valor relativo	ALY% / LiA%
27. Contagem de linfócitos atípicos/anormais - valor absoluto	ALY# / LiA#
28. Porcentagem de grandes células imaturas - valor relativo	LIC% / GCI%
29. Contagem de grandes células imaturas - valor absoluto	LIC# / GCI#
30. Razão neutrófilo-linfócito (Neutrophil-to-lymphocyte ratio)	NLR / RNL
31. Razão plaqueta-linfócito (Platelet-to-lymphocyte ratio)	PLR / RPL
32. Histogramas de glóbulos vermelhos	RBC
33. Histogramas de plaquetas	PLT

Parâmetro	Range de Linearidade	Arraste - Coef. de Variação	Repetibilidade
WBC	0 - 100x 10 <sup>9</sup> /L	≤ 0.5%	≤ 2.0%
RBC	0 - 8 x 10 <sup>12</sup> /L	≤ 0.5%	≤ 1.5%
HGB	0 - 250g/L ≤ 0.6%	≤ 0.6%	≤ 1.5%
PLT	0 - 1000 x 10 <sup>9</sup> /L	≤ 1.0%	≤ 4.0%



Características	Descrição
<b>VELOCIDADE</b>	Capacidade de 70 amostras/hora. Modo Standby automático programável.
<b>VOLUME DE AMOSTRAS</b>	Capaz de realizar testes com volume de aspiração menor que 20µl. Aceita amostras de sangue total, capilares, sangue venoso, sangue capilar e sangue pré-diluído.
<b>SISTEMA / MÉTODOS</b>	Colorimetria (HGB), impedância elétrica e 3 ângulos de dispersão do laser por citometria de fluxo. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possui canal duplo com método óptico real, com canal dedicado para diff e basófilos permitindo melhor desempenho na contagem do que tradicionais métodos de impedância.</li> <li>• Utiliza corante químico para melhor diferenciação de 5 partes diff WBC, mesmo em amostras com alto eosinófilo.</li> <li>• Reagente sem cianeto para medição de HGB.</li> <li>• Contagem dif. de populações leucocitárias por citoquímica, impedância e óptica por laser.</li> <li>• Sistema de homogeneização múltipla de alta tecnologia, sem uso de "shear valve" para amostras e reagentes.</li> </ul>
<b>MODO DE OPERAÇÃO</b>	Modo CBC+DIFF, modo de sangue total intravenoso, pré-diluído, modo de sangue periférico e anticoagulado, modo de sangue total periférico.
<b>LIMPEZA</b>	Limpeza automática e programável por tempo, interna e externa da agulha de aspiração. Limpeza total do sistema - automática e programável por ciclos.
<b>CALIBRAÇÃO</b>	Automática programável, com opção de manual.
<b>HISTOGRAMAS</b>	2 histogramas para (RBC e PLT)
<b>SCATTERGRAMAS</b>	2 gráficos de dispersão 2D, um gráfico de dispersão 3D (conforme necessário).
<b>IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRAS</b>	Alfanumérica, numérica, sequencial e alfabética. Com limites de pacientes programáveis. Leitor de código de barras (opcional)
<b>ALARMES</b>	Múltiplas sinalizações inteligentes com alertas para valores anormais ou referência e para falhas de contagem nas séries vermelha e branca e, também de plaquetas, com função de recontagem.
<b>IMPRESSORA</b>	Acompanha impressora térmica interna, com possibilidade de adicionar externa.
<b>PORTAS/INTERFACE</b>	4 USB com opção RS232, 1 LAN Ethernet, permitindo Interface, incluindo gráficos e matriz. Leitor de código de barras interno (opcional).
<b>SOFTWARE</b>	Moderno, prático e intuitivo. 100% em português, com controle de qualidade (CQ) completo.
<b>MONITOR</b>	Tela touchscreen 10.4" colorida (com opcional para 14").
<b>MEMÓRIA</b>	Capacidade para mais de 100 mil resultados de pacientes incluindo gráficos (histogramas e scattergramas).
<b>ALIMENTAÇÃO</b>	Bi-volt automático. Tensão: 110 - 240V - 50/60Hz.
<b>REGISTROS</b>	Registro ANVISA/MS 81452980013 - Fabricante: Shenzhen Sinseng Medical Technology Co., Ltd.

## DIMENSÕES E PESO



<b>A</b>	Altura:	465mm
<b>B</b>	Largura:	325mm
<b>C</b>	Profundidade:	470mm
<b>KG</b>	Peso:	30Kg

**Consultas**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME
CNPJ	07.776.581/0001-05
Autorização	8.14.529-8
Produto	ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-5

Modelo Produto Médico
MAX-S5

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL DO USUÁRIO SINSENG MAX S-5_2023_08.pdf	1043255231 - 02/10/2023 09:31:48

Nome Técnico	Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas
Registro	81452980013
Processo	25351575172202388
Fabricante Legal	SHENZHEN SINSENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

25351.568647/2023-80 / 81972600009  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0921223234

Ana Julia Martins Faleiros de Andrade Ltda. / 00.649.293/0001-57  
Instrumentos Odonto - Médicos com Vídeca - Cooperflex  
25351.613596/2023-58 / 82667650003  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 092846234

ANADONA COMÉRCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP / 69.348.936/0001-04  
Avental Cirúrgico Estéril  
25351.609291/2023-41 / 80175340009  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0986507237

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52  
17-OH-Progesterone Saliva ELISA Free  
25351.571973/2023-74 / 80464810853  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926709232  
IDK® Amino Extract  
25351.571819/2023-01 / 80464810852  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0926545230

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87  
Kits de Camisas para NanoNeedle Scope  
25351.620395/2023-15 / 80978569019  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1004030231

BIOBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82  
Kit Bloqueio com Estimulo BBT  
25351.565681/2023-01 / 814649209035  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0912644231

BIOŠANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23  
Extensor para Aspiração  
25351.610459/2023-61 / 80286000049  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987771230

BRAZMIX COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA / 10.972.948/0005-96  
TORNEIRA 3 VIAS SAVEMED  
25351.617092/2023-15 / 82681419002  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998572233

CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76  
Ponta para Aspirador Cirúrgico Elmed  
25351.610142/2023-25 / 80003890157  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987425234  
Kit Instrumental Cirúrgico Elmed  
25351.610014/2023-81 / 80003890156  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987291238

CHINA MEHECO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 37.338.619/0001-10  
PROBE WASHING BUFFER / SOLUÇÃO DE LAVAGEM DE SONDAS - DIRUI  
25351.571195/2023-13 / 82378830003  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925860239  
ACID TRIGGER REAGENT / REAGENTE DE ATIVAÇÃO ÁCIDA - DIRUI  
25351.571190/2023-91 / 82378830001  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925852236  
ALKALINE TRIGGER REAGENT / REAGENTE DE ATIVAÇÃO ALCALINA - DIRUI  
25351.571191/2023-35 / 82378830002  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925853232  
RBC FOLATE RELEASING AGENT / AGENTE DE LIBERAÇÃO DE FOLATO EM HEMÁCIAS - DIRUI  
25351.571202/2023-87 / 82378830004  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925873233  
SAMPLE DILUENT / DILUENTE DE AMOSTRA - DIRUI  
25351.571204/2023-76 / 82378830006  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925875236  
CONCENTRATED WASHING BUFFER / TAMPÃO DE LAVAGEM CONCENTRADO - DIRUI  
25351.571205/2023-11 / 82378830007  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925876232  
PROBE CONDITIONING SOLUTION / SOLUÇÃO PARA CONDICIONAMENTO DE SONDA - DIRUI  
25351.571203/2023-21 / 82378830005  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925874230

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31  
Canula para punção para port de infusão Polymed  
25351.617187/2023-21 / 10150479150  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998687235

CLÍNICALTOOLS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 44.704.903/0001-29  
SISTEMA DE ULTRASSOM DOPPLER COLORIDO PORTÁTIL  
25351.565457/2023-19 / 82724499001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0912401231

DRAGER DO BRASIL LTDA / 61.185.922/0001-05  
HME HumidStar Trach Plus  
25351.617460/2023-17 / 10303949023  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998986232  
HME HumidStar 2 Plus  
25351.617502/2023-10 / 10303949024  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999033239  
HME HumidStar 25 Plus  
25351.617064/2023-90 / 10303949021  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998539236  
HME HumidStar 55 Plus  
25351.617164/2023-16 / 10303949022  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998659231

EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda / 13.977.106/0001-91  
Família EBD BACT KIT ID/AST  
25351.571682/2023-86 / 82206010010  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926396234  
Família EBD BACT KIT ID/AST FUNGOS  
25351.571809/2023-67 / 82206010011  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926535234  
Família Instrumentos EBD BACT ID/AST

25351.571681/2023-31 / 82206010009  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926395238

ÉCCO FIBRAS ÓPTICAS E DISPOSITIVOS LTDA - EPP / 01.644.138/0001-96  
ILIB 4.0  
25351.338206/2023-55 / 80323319003  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0547026234

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65  
Teste de gravidez HCG (urina) (ouro coloidal)  
25351.571926/2023-21 / 82444370071  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926660233  
Teste de Gravidez HCG (ouro coloidal)  
25351.568611/2023-04 / 82444370069  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0921186231  
Kit de teste de Hormônio Folículo-Estimulante (FSH) (ouro coloidal)  
25351.571925/2023-86 / 82444370070  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926659235

GOLDNER & CO. INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 43.007.378/0001-20  
GS00+ Liga Co-Cr  
25351.609183/2023-79 / 82309629006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0986150231

HANESBRANDS BRASIL TEXTIL LTDA / 00.626.948/0001-57  
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support  
25351.610046/2023-87 / 80017170021  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987324233  
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support  
25351.613269/2023-04 / 80017170022  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992482232  
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support  
25351.613793/2023-77 / 80017170023  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0993057233  
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support  
25351.609723/2023-14 / 80017170020  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0986978230

INTERSURGICAL COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32  
circuito Respiratório Antimicrobiano Silver Knight  
25351.623361/2023-74 / 82737659053  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008564231  
Circuito Respiratório Flextube  
25351.623360/2023-20 / 82737659052  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008563234  
Máscara para anestesia aromatizada  
25351.612735/2023-26 / 82737659049  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0991699238  
Filtro HMEF com cateter mount estéril  
25351.612736/2023-71 / 82737659050  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0991700236  
Máscara facial Intersurgical  
25351.623359/2023-03 / 82737659051  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008562238

IVOCLEAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60  
PressCeramic  
25351.613629/2023-60 / 80091449020  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992885230

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84  
GUIA DE BROCA TREFINA PARA KIT RESGATE HS E GM  
25351.624343/2023-18 / 10344429045  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1010400231  
REMOVEDOR DE ROSCA FRATURADA HS  
25351.625062/2023-74 / 10344429046  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1011195232

JOSÉ FERNANDES FRANÇO CAMARGO / 39.272.994/0001-30  
CARTUCHOS COM AGULHAS DESCARTÁVEIS QUATAT  
25351.617527/2023-13 / 82709069001  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999060235

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79  
AGULHA MULTIPLA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO  
25351.624713/2023-17 / 10369469051  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1010811231

LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA / 63.067.904/0001-54  
Ion Torrent Dx FFPE Sample Preparation Kit  
25351.501866/2023-89 / 10358940135  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0810705231

Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99  
Extracta® Kit - DNA e RNA de Patógenos MDx  
25351.568496/2023-60 / 82472170023  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0921058233

LONGEVICORP S.A / 31.746.037/0001-97  
Urine Collector  
25351.613303/2023-32 / 82530260002  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992519233

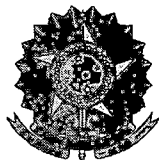
MARCINICHEN FARMACEUTICA LTDA / 02.310.701/0002-33  
Manta protetora para criopólise tradicional - Technature  
25351.613239/2023-90 / 82741810001  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992443237

MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME / 07.776.581/0001-05

ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-3  
25351.575177/2023-19 / 81452980014  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0932223231  
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-5  
25351.575172/2023-88 / 81452980013  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0932217231

MED FLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 43.396.342/0001-85  
Kit para aspiração MEDFLEX





### Sumário

Atos do Poder Judiciário.....	1
Presidência da República.....	2
Ministério da Agricultura e Pecuária.....	4
Ministério das Cidades.....	4
Ministério das Comunicações.....	10
Ministério da Cultura.....	18
Ministério da Defesa.....	24
Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar.....	24
Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome.....	24
Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.....	25
Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania.....	26
Ministério da Educação.....	26
Ministério do Esporte.....	33
Ministério da Fazenda.....	34
Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos.....	40
Ministério da Igualdade Racial.....	42
Ministério da Integração e do Desenvolvimento Regional.....	42
Ministério da Justiça e Segurança Pública.....	45
Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima.....	65
Ministério de Minas e Energia.....	65
Ministério das Mulheres.....	72
Ministério da Pesca e Aquicultura.....	73
Ministério do Planejamento e Orçamento.....	150
Ministério de Portos e Aeroportos.....	152
Ministério dos Povos Indígenas.....	153
Ministério da Previdência Social.....	154
Ministério da Saúde.....	154
Ministério do Trabalho e Emprego.....	241
Ministério dos Transportes.....	241
Controladoria-Geral da União.....	242
Ministério Público da União.....	242
Tribunal de Contas da União.....	248
Defensoria Pública da União.....	259
Poder Legislativo.....	261
Poder Judiciário.....	261
Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais.....	262

.....Esta edição é composta de 265 páginas.....

### Atos do Poder Judiciário

#### SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

#### PLENÁRIO

#### DECISÕES

**Ação Direta de Inconstitucionalidade e Ação Declaratória de Constitucionalidade**  
(Publicação determinada pela Lei nº 9.868, de 10.11.1999)

#### Julgamentos

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.521 (1)**  
 ORIGEM : ADI - 109777 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL  
 PROCED. : PERNAMBUCO  
 RELATOR : MIN. NUNES MARQUES  
 REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO DOS MAGISTRADOS BRASILEIROS - AMB  
 ADV.(A/S) : GORDILHO, PAVIE E AGUIAR ADVOGADOS (8587/DF)  
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE PERNAMBUCO

**Decisão:** O Tribunal, por unanimidade, conheceu parcialmente da ação para julgar improcedente o pedido e declarar a constitucionalidade do art. 71, I e II, da Lei Complementar n. 28, de 14 de janeiro de 2000, do Estado de Pernambuco, e não conheceu da ação quanto ao art. 33, IV e § 4º, da Lei n. 7.551, de 27 de dezembro de 1977, na redação dada pela Lei n. 11.630, de 28 de janeiro de 1999, ambas do Estado de Pernambuco, porquanto em causa dispositivos expressamente revogados pela Lei Complementar pernambucana n. 28, de 14 de janeiro de 2000. Tudo nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.056 (2)**  
 ORIGEM : ADI - 152037 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL  
 PROCED. : RIO GRANDE DO NORTE  
 RELATOR : MIN. NUNES MARQUES  
 REDATOR DO ACÓRDÃO : MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO  
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA  
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE  
 INTDO.(A/S) : APESP - ASSOCIAÇÃO DOS PROCURADORES DO ESTADO DE SÃO PAULO  
 INTDO.(A/S) : SINDIPROESP - SINDICATO DOS PROCURADORES DO ESTADO, DAS AUTARQUIAS, DAS FUNDAÇÕES E DAS UNIVERSIDADES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO  
 ADV.(A/S) : FLAVIO LUIZ YARSHALL (A1481/AM, 67174/BA, 02050/A/DF, 34173/ES, 60972/GO, 205759/MG, 205759/MG, 26006-A/MS, 28937/A/MT, 31687-A/PA, 55140/PE, 69022/PR, 181770/RJ, 121288A/RS, 61264/SC, 88098/SP)  
 INTDO.(A/S) : ANAPE - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS PROCURADORES DE ESTADO

ADV.(A/S) : ALUISIO LUNDGREN CORREA REGIS (6190A/AL, 18907/DF, 18907-A/PB, 01560/PE, 266812/SP)  
 ADV.(A/S) : ANGELO LONGO FERRARO (37922/DF, 261268/SP)  
 INTDO.(A/S) : INSTITUTO BRASILEIRO DE ADVOCACIA PÚBLICA - IBAP  
 ADV.(A/S) : CELSO AUGUSTO COCCARO FILHO (98071/SP)

**Decisão:** O Tribunal, por maioria, julgou improcedente o pedido formulado na ação direta, para declarar a constitucionalidade do art. 87 da Constituição do Estado do Rio Grande do Norte, vencidos os Ministros Nunes Marques (Relator) e Dias Toffoli. Foi fixada a seguinte tese de julgamento: "Não ofende a Constituição Federal a previsão, em ato normativo estadual, de obrigatoriedade de escolha do Procurador-Geral do Estado entre os integrantes da respectiva carreira". Redigirá o acórdão o Ministro Roberto Barroso. Falou, pela interessada ANAPE - Associação Nacional dos Procuradores de Estado, o Dr. Miguel Filipi Pimentel Novaes. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.899 (3)**  
 ORIGEM : ADI - 85649 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL  
 PROCED. : DISTRITO FEDERAL  
 RELATOR : MIN. NUNES MARQUES  
 REQTE.(S) : GOVERNADOR DO DISTRITO FEDERAL  
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL  
 INTDO.(A/S) : CAMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

**Decisão:** O Tribunal, por maioria, conheceu da ação e julgou procedente o pedido nela formulado, para declarar inconstitucional, *in totum*, a Lei distrital n. 3.923, de 19 de dezembro de 2006, nos termos do voto do Relator, vencido o Ministro Edson Fachin. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.614 (4)**  
 ORIGEM : ADI - 5614 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL  
 PROCED. : PARÁ  
 RELATORA : MIN. ROSA WEBER  
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA  
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DO PARÁ  
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ  
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARÁ  
 ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS  
 AM. CURIAE. : ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS MEMBROS DO MINISTÉRIO PÚBLICO - CONAMP  
 ADV.(A/S) : ARISTIDES JUNQUEIRA ALVARENGA (12500/DF) E OUTRO(A/S)

**Decisão:** Após o voto da Ministra Rosa Weber (Presidente e Relatora), que conhecia da ação direta e julgava procedente o pedido, para declarar a inconstitucionalidade das gratificações de (i) Membro do Colégio de Procuradores de Justiça - Secretário, (ii) Membro do Conselho Superior do Ministério Público - Secretário, (iii) Membro do Conselho Superior do Ministério Público, (iv) Coordenador de Centro de Apoio Operacional e (v) Coordenador de Procuradorias ou Promotorias, previstas no Anexo Único da Lei nº 7.736/2013 do Estado do Pará, e, ainda, modulava os efeitos da decisão, para afastar a obrigação de restituir os valores recebidos de boa-fé com base na norma inconstitucional até a publicação da ata de julgamento, pediu vista dos autos o Ministro Alexandre de Moraes. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.944 (5)**  
 ORIGEM : 5944 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL  
 PROCED. : CEARÁ  
 RELATOR : MIN. ANDRÉ MENDONÇA  
 REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS DEFENSORES PÚBLICOS - ANADep  
 ADV.(A/S) : ILTON NORBERTO ROBL FILHO (38677/DF, 43824/PR, 48138-A/SC)  
 ADV.(A/S) : ISABELA MARRAFON (0008565/MT)  
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DO CEARÁ  
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ  
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ  
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DA ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ  
 AM. CURIAE. : SINDICATO DOS SERVIDORES DO PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ  
 ADV.(A/S) : ARAO JOSE GABRIEL NETO (44315/DF)

**Decisão:** O Tribunal, por unanimidade, conheceu da ação direta de inconstitucionalidade e, no mérito, julgou-a improcedente, nos termos do voto do Relator. Falou, pela requerente, o Dr. Ilton Norberto Robl Filho. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 6.653 (6)**  
 ORIGEM : 6653 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL  
 PROCED. : PARAÍBA  
 RELATOR : MIN. NUNES MARQUES  
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA  
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DA PARAÍBA  
 ADV.(A/S) : MARCOS CAVALCANTI DE ALBUQUERQUE FILHO (15662/PB) E OUTRO(A/S)

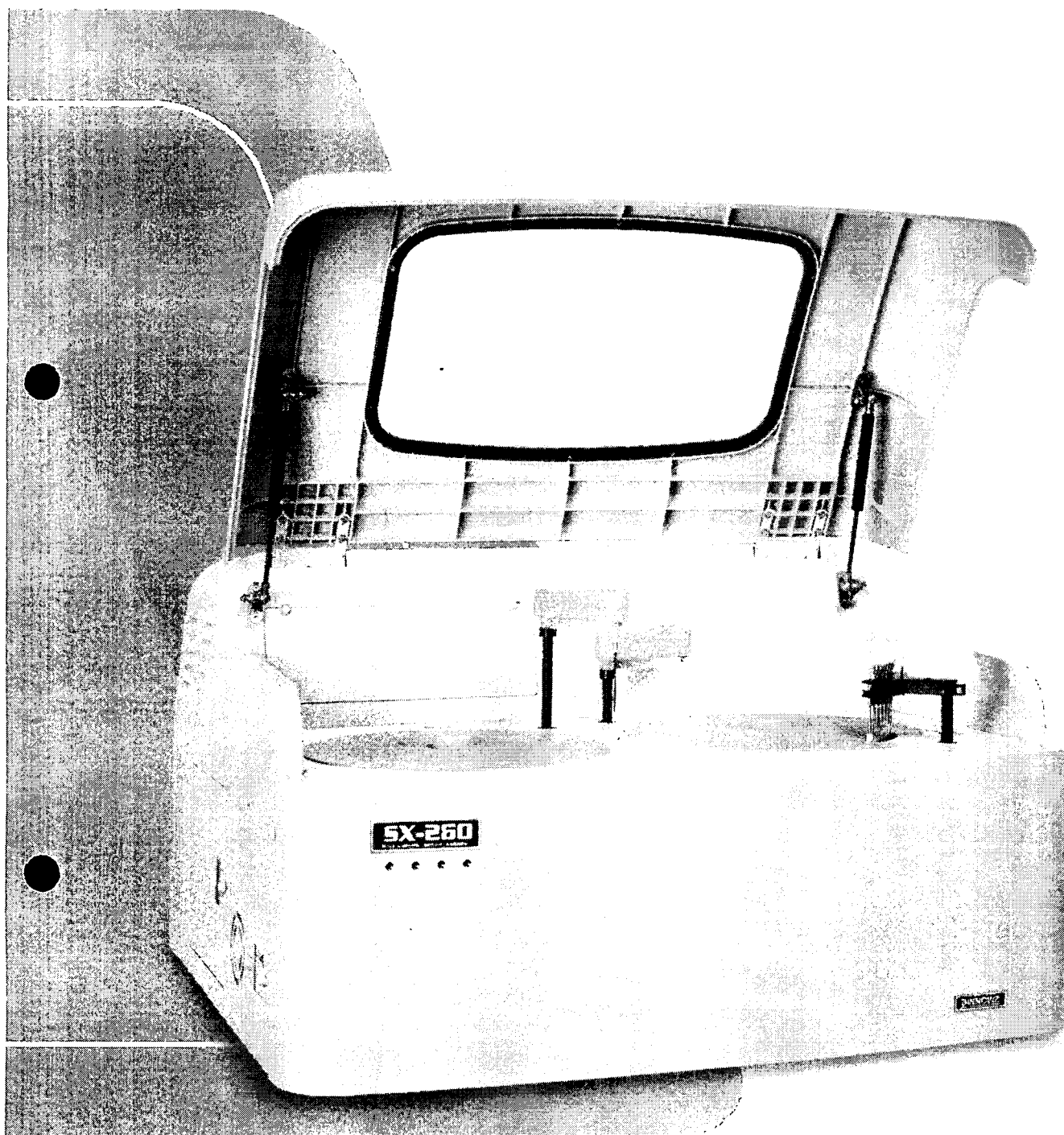
**Decisão:** Após os votos dos Ministros Nunes Marques (Relator), André Mendonça e Alexandre de Moraes, que julgavam procedente o pedido, para declarar a inconstitucionalidade dos trechos "importando em crime de responsabilidade a ausência injustificada" e "autoridades públicas estaduais de qualquer nível, importando crime de responsabilidade, com pena de destituição de função, a recusa ou não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas" dispostos, respectivamente, no caput e no § 2º do art. 53 da Constituição do Estado da Paraíba, pediu vista dos autos o Ministro Dias Toffoli. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

**Foram publicadas em 29/9/2023 as edições extras nºs 187-A, 187-B e 187-C do DOU. Para acessar o conteúdo, clique nos nºs das edições.**

**AVISO**

IMPRENSA NACIONAL  
Conexão com a Informação





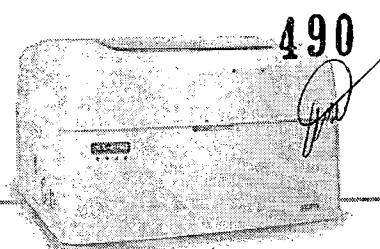
# **SX-260**

ANALISADOR BIOQUÍMICO

*Totalmente Automático*



# SX-260 ANALISADOR BIOQUÍMICO



**CARACTERÍSTICAS SINNOWA**

**TECNOLOGIA SINNOWA**

**BENEFÍCIOS**

**CAPACIDADES**

Velocidade	300 testes por hora - fotométricos/ colorimétricos/turbidimétricos. + 150 ISE potenciometria por hora (opcional)	Novo software: maior velocidade com precisão. Acesso randômico. Totalmente automatizado.
Reagentes	Até 80 posições para reagentes - Mono e Bi reagentes sistema twin. Refrigerados entre 2 a 12°C - 24H.	Possibilidade de uso de qualquer marca de reagentes definida pelo usuário (sistema totalmente aberto). Com interruptor separado, permitindo desligar o equipamento e manter a refrigeração dos reagentes ativa.
Reagentes Consumo	Leitura a partir de 100 µL por teste.	Consumo reduzido.
Calibradores e Controles	Posições e quantidades livres para: Calibração linear/não linear/um ponto/multiponto e fator	Cobertura de todas as técnicas.
Cubetas de Reação	90 cubetas autolaváveis individuais.	Com sistema automático que lava e seca as cubetas de incubação para reação.
Amostras	60 posições simultâneas para pacientes, calibradores, controles e outras soluções.	Carregamento contínuo das amostras. Tubo primário de 7mm a 15mm ou micro tubos.
Amostras Urgência	Prioriza Urgências (STAT). Em qualquer posição de amostra.	Libera o resultado assim que terminado o teste e, posteriormente, retoma a rotina que estava em andamento, sem descontinuar. Tudo de forma automática.
Código de Barras	Leitor de código de barras embutido internamente, acoplado ao rotor de amostras/reagentes.	Permitindo ao operador adicionar amostras em ordem aleatória. Pronto para interfacear com o software operacional do laboratório.
Estação de Lavagem	Lavagem automática das cubetas de reação em 5 canais.	Lava e seca automaticamente após cada teste, continuamente com baixo consumo de água.
Estação Aquecedora Heating Water System™	Aquecimento de toda a água utilizada nas lavagens e diluições.	Lavagens mais eficazes e diluições mais equilibradas.
Braços e Agulhas	1 para reagente/amostra, com lavador interno e externo. 1 mixer homogeneizador independente.	Agulhas lavadas automaticamente com água em alta pressão, livre de contaminações. Arraste menor que 0,05%. Programa para lavagens extras (água e ou detergente) entre as amostras de técnicas contaminantes cruzadas.

**SOFTWARE**

Sistema Operacional	Sistema Windows™ XP - 7 - 8 ou 10 em português.	Móderno, amigável e intuitivo.
Diluições Automáticas	Pré-diluições até 1:500 e Pós-diluições até 1:300; para resultados acima da linearidade.	Automação total das amostras, reagentes, calibradores e controles.
Memória	Armazena em computador externo por memória SSD (Flash) com opção de transferência para qualquer tipo de mídia externa: Pen drive, CD, SSD, etc.	Mais de 1 milhão de Resultados de exames realizados e C.Q. Mais de 200 Programações de Reagentes simultaneamente. Possibilidade de uso de qualquer marca de reagente definida pelo usuário.
C.Q. Controle Qualidade	6 controles de qualidade por item incluindo Gráficos de Levey Jennings, Gráficos X-R e Regras Múltiplas de Westgard.	Opção de comparação por plotagem gêmea (twin plot) comparativa de 2 controles e banco de dados acumulados. Completo e auto armazenável.
Interfaceamento	Comunicação bidirecional. RS-232 - LAN Ethernet e USB	Os mais difundidos do mercado.
Manutenções	Sistema de manutenção programada em software.	Alerta automático por ciclos ou por tempo. Adaptável ao perfil do usuário.



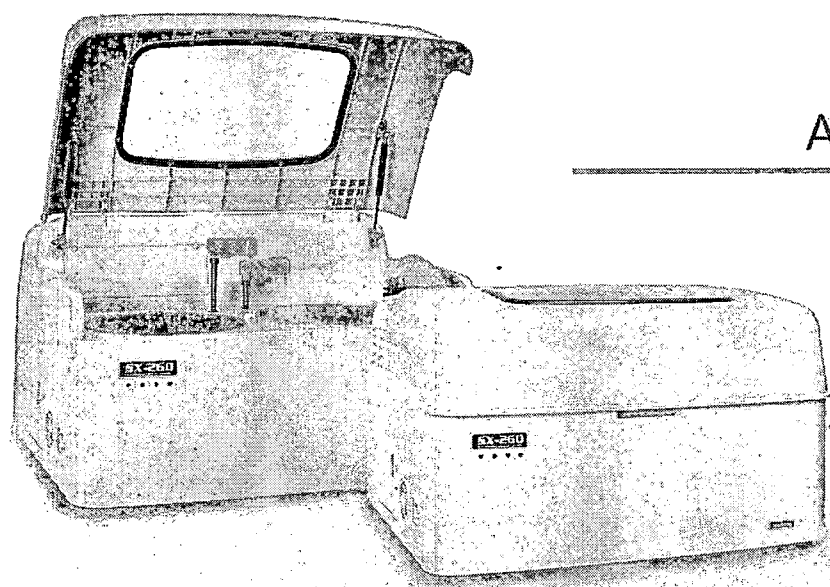
ASSISTÊNCIA TÉCNICA  
 ACESSORIA CIENTÍFICA

	CARACTERÍSTICAS SINNOWA	TECNOLOGIA SINNOWA	BENEFÍCIOS
<b>SISTEMA FOTOMÉTRICO</b>	Filtros	Capacidade de até 12 Filtros, 10 por padrão + 2 opcionais. Comprimentos de onda com range de 340nm a 800nm, com intervalos a escolher.	Cobertura para qualquer tipo de exame. Sistema de Prisma - Grade de refração.
	Fonte de Luz	Lâmpada de Halogênio/Tungstênio. Transmitida por fibra óptica. Grade de refração reversa.	Sistema stand by. Economia de energia e longa duração.
	Precisão dos Filtros	± 2 nm.	Resultados precisos.
<b>PIPETAGEM</b>	Seringa de Pipetagem	Seringa sistema Ultra Cerâmica aspiração a partir de 1µL. Volume de aspiração de reagente entre 1 e 500µL com precisão de 0,5µL. Volume de amostra entre 1µL a 100µL com precisão de 0,1µL.	Embolo de alta resistência. Durabilidade e precisão inigualáveis.
<b>SISTEMA DE LEITURA</b>	Métodos	Absorbância, ponto final (com e sem branco de amostra/reagente); Cinética (logit-log 4p, logit-log 5p); Dois pontos; Multi padrão; Bi cromático; Cálculo com fator; Curva de calibração linear e não linear ou Padrão; Solução de soro neutra; Spline; Exponencial; Polinomial; Parábola; Imunoturbidimétrico e Potenciometria (ISE opcional).	Cobre todas as técnicas de: Bioquímica; Turbidimetria e Potenciometria (ISE Opcional).
	Escala de Medição	-0,1 até 4.000 O.D - ABS.	Acurácia e reprodutibilidade de resultados.
	Linearidade Fotométrica	± 2%.	
	Exatidão Fotométrica	± 1%.	
	Desvio	≤ 1%.	
Incubação	Sistema controlado de 25°C a 40°C. Precisão de ± 0,1°C.		
<b>SENSORES E ALERTAS</b>	Sensor de Agulhas	Sensores com alerta sonoro e aviso em tela para Volume de Reagentes e Amostras.	Gerenciamento automático do inventário de reagentes. Evita erros por falta de reagentes e amostras.
	Sensor de Braços	Sensor anti-impacto, vertical e horizontal.	Com retração, evita a quebra de agulha.
	Sensor de Reservatórios	Sensor com alerta sonoro e aviso em tela para reservatórios de água e esgoto.	Evita parada da rotina por falta de água ou esgoto cheio.
<b>DIMENSÕES</b>	<p>P 840mm    A 560mm (tampa fechada)    L 700mm    80Kg</p>		
<b>ALIMENTAÇÃO</b>	100 a 240V	Bivolt automático.	
<b>REGISTRO</b>	<p>Registro: 81452980003</p>		

# SX-260

## ANALISADOR BIOQUÍMICO

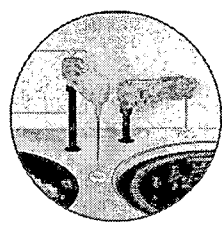
Totalmente Automático



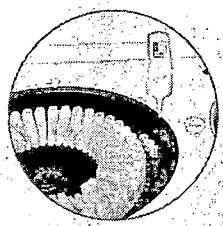
NOVO SOFTWARE



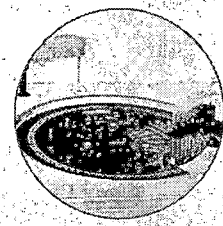
COM VELOCIDADE OTIMIZADA



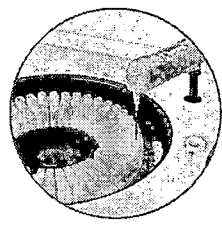
2 BRAÇOS - 1 AGULHA E 1 MIXER INDEPENDENTES



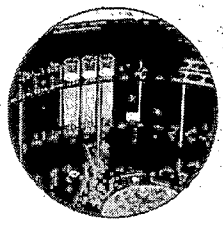
60 POSIÇÕES PARA AMOSTRAS SIMULTÂNEAS (MICROTUBOS OU TUBOS PRIMÁRIOS)



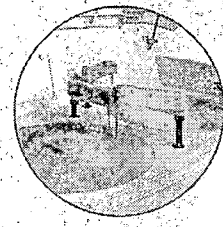
90 CUBETAS SIMULTÂNEAS AUTOLAVÁVEIS



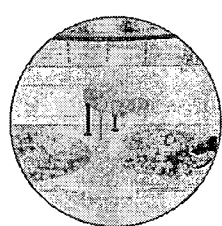
80 POSIÇÕES SIMULTÂNEAS PARA REAGENTES (MONO OU BI)



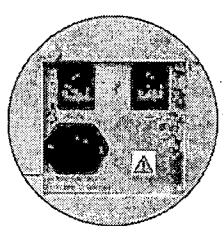
LEITOR CÓDIGO DE BARRAS ACOPLADO AO CARROSSEL DE AMOSTRAS / REAGENTES



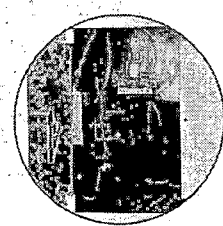
LAVADOR AUTOMÁTICO DE CUBETAS DE 8 CANAIS (ÁGUA AQUECIDA)



RÁPIDO / PRÁTICO COMPACTO / COMPLETO



CHAVES LIGA / DESLIGA SEPARADAS PARA REFRIGERAÇÃO E EQUIPAMENTO



SERINGA ULTRA-CERÂMICA



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME		
<b>CNPJ</b>	07.776.581/0001-05	<b>Autorização</b>	8.14.529-8
<b>Produto</b>	Analisador Bioquímico Automático Sinnowa		

## Modelo Produto Médico

SX-160
SX-400
SX-300
SX-140
SX-260

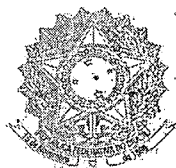
Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

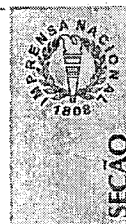
<b>Nome Técnico</b>	Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas
<b>Registro</b>	81452980003
<b>Processo</b>	25351.047554/2018-59
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: SINNOWA MEDICAL SCIENCE &amp; TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

## República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862



Suplemento ao Nº 48

Brasília - DF, segunda-feira, 12 de março de 2018

### Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde ..... 1

### Ministério da Saúde

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA**  
**DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO  
E REGISTRO SANITÁRIOS**

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 544, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 91, II aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 209, de 17 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

#### ANEXO

NOME DA EMPRESA: 3M DO BRASIL LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.00378-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: 3M DETERGENTE MULTITENZIMÁTICO  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.529214/2013-32  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.0378.0111.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2018  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA OPACA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222020 DETERGENTE ENZIMÁTICO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0027290/18-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: 3M DETERGENTE MULTITENZIMÁTICO  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.529214/2013-32  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.0378.0111.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2018  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222020 DETERGENTE ENZIMÁTICO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0027290/18-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: 3M DETERGENTE MULTITENZIMÁTICO  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.529214/2013-32  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.0378.0111.003-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2018  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222020 DETERGENTE ENZIMÁTICO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0027290/18-6

NOME DA EMPRESA: ACLIVE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.01924-9  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ACLIVE DRX  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.007380/2003-13  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.1924.0062.001-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 03/2023  
APRESENTAÇÃO: BALDE PLÁSTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3201015 DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2045246/17-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LAVCLEAN  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.200089/2002-23  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.1924.0060.001-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 01/2023  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3103071 DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1350748/17-6

NOME DA EMPRESA: AERÓFLEX INDÚSTRIA DE AEROSÓIS LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.07155-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: BUZZ OFF EXTREME MULTI INSETICIDA  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.347089/2017-54  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.7155.0002.001-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 03/2023  
APRESENTAÇÃO: LATA AEROSOL  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3206017 INSETICIDA DE VENDA LIVRE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3769 Reconsideração de Indeferimento  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0062200/18-7

NOME DA EMPRESA: ARCH QUÍMICA BRASIL LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.00388-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: NORCLOR DC 60  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.065951/2008-31  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.0388.0030.001-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 04/2023  
APRESENTAÇÃO: SACO PLÁSTICO + BOMBONA PLÁSTICA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3211051 DESINFETANTE DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2017159/17-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: FREXUS CH TABLETE  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.090818/2008-12  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.0388.0029.001-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2023  
APRESENTAÇÃO: BALDE PLÁSTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2017156/17-1

NOME DA EMPRESA: ATUANTE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA-ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.06154-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ATUANTE SUPRA  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.631148/2017-98  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.6154.0001.001-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 03/2023  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLÁSTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 4300213 DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ATUANTE SUPRA  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.631148/2017-98  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.6154.0001.002-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 03/2023  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 4300213 DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres

NOME DA EMPRESA: AUTOLIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA - ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.05321-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.001-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 03/2023  
APRESENTAÇÃO: GALAO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.002-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 03/2023  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA OPACA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.003-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 03/2023  
APRESENTAÇÃO: TAMBOR METALICO + SACO PLÁSTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres

NOME DA EMPRESA: BASF S/A  
AUTORIZAÇÃO: 3.00404-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PLURESTO PRO  
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.719428/2012-97  
NÚMERO DE REGISTRO: 3.0404.0049.001-9  
VENDA E EMPREGO:  
VENCIMENTO: 04/2023



IgG Anti-SSA 60KD  
**FABRICANTE :** DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços. Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un. Inst de Uso 1 un  
**CLASSE :** II 80915630028  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
**VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.029777/2018-34**  
**VCA IgG**  
**FABRICANTE :** DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 Testes: Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 2 ml CAL 5, 1 frasco x 4 ml CAL 6, Soro Controle - 1 frasco Liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 2 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Ácido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml  
**CLASSE :** II 80915630029  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
**ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.029994/2018-24**  
**IgG Anti-SSA 52KD**  
**FABRICANTE :** DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un  
**CLASSE :** II 80915630030  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
**HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) 25351.029998/2018-11**  
**FORESIGHT LH BIA TEST KIT**  
**FABRICANTE :** ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 480 Testes: Placa de micropoços LH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado LH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, LH Calibrador 1 - 5 x 2mL, LH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10  
 96 Testes: Placa de micropoços LH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado LH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, LH Calibrador 1 - 1 x 2mL, LH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2  
**CLASSE :** II 80915630031  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
**GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL25351.030005/2018-45**  
**FORESIGHT hCG BIA TEST KIT**  
**FABRICANTE :** ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 480 Testes: Placa de micropoços hCG - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado hCG - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 5 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 5 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 10  
 96 Testes: Placa de micropoços hCG - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado hCG - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 1 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 1 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 2  
**CLASSE :** II 80915630032  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
**PROLACTINA 25351.030007/2018-34**  
**FORESIGHT PRL BIA TEST KIT**  
**FABRICANTE :** ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 480 Testes: Placa de micropoços PRL - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado PRL - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, PRL Calibrador 1 - 5 x 2mL, PRL Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 7 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10  
 96 Testes: Placa de micropoços PRL - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado PRL - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, PRL Calibrador 1 - 1 x 2mL, PRL Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 7 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2

**CLASSE :** II 80915630033  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
**HORMÔNIO FOLÍCULO ESTIMULANTE (FSH) 25351.030022/2018-82**  
**FORESIGHT FSH EIA TEST KIT**  
**FABRICANTE :** ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 480 Testes: Placa de micropoços FSH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado FSH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, FSH Calibrador 1 - 5 x 2mL, FSH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10  
 96 Testes: Placa de micropoços FSH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado FSH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, FSH Calibrador 1 - 1 x 2mL, FSH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2  
**CLASSE :** II 80915630034  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
**Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica25351.030027/2018-13**  
**LAVADORA PARA ENSAIOS IMUNOLÓGICOS**  
**FABRICANTE :** ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA  
**WASHWELL PLATE**  
**CLASSE :** I 80915630035  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
**Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica25351.030029/2018-02**  
**LISA SHAKE**  
**FABRICANTE :** ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA  
 Lisa Shake  
**CLASSE :** I 80915630036  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
**ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.032792/2018-60**  
**IgG Anti-Centromere B**  
**FABRICANTE :** DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un  
**CLASSE :** II 80915630037  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
**HB LABOR COMERCIO E SERVIÇOS DE ARTIGOS PARA LABORATORIOS LTDA - ME 8.05081-8**  
**PROTEÍNA C REATIVA 25351.037275/2015-81**  
**PCR TURBI - Proteína C Reativa - Turbidimétrico**  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 1 x 50 mL  
**CLASSE :** II 80508180001  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 Fotometro 25351.122138/2015-72  
 Analisador Bioquímico Semi Automático Sinnova  
**FABRICANTE :** SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 SX-300M  
 SX-3100  
**CLASSE :** I 80508180002  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 Instrumento para análise de urina 25351.122150/2015-93  
 Analisador Bioquímico Automático Sinnova  
**FABRICANTE :** SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 SX-140  
 SX-160  
 SX-260  
 SX-300  
 SX-400  
**CLASSE :** I 80508180004  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ALFA I-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA (AGPA) 25351.765333/2014-46  
 Alfaiglic Turbi - Alfa-1-Glicoproteína Ácida - Turbidimétrica - Linear  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 3915010 - frasco 1x50 ml  
**CLASSE :** I 80508180009  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769436/2014-37  
 i-FOB Calibrador  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 1 x 2 mL  
**CLASSE :** III 80508180010  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ALBUMINA 25351.765290/2014-65  
 Microalbuminúria Turbidimétrico - Linear  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

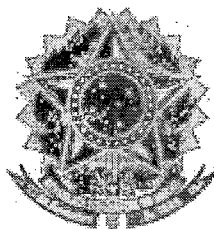
Calibrador Turbidimétrico: 1x 1 mL; Diluente (R1): 1x 40 mL; Látex (R2): 1x10 mL  
**CLASSE :** II 80508180011  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769519/2014-95  
 i-FOB CONTROLE  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 2x2 mL  
**CLASSE :** III 80508180012  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769526/2014-20  
 i-FOB Turbidimétrico  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 i-FOB Turbidimétrico 1x50 ml  
 i-FOB Turbidimétrico 2x50ml  
**CLASSE :** II 80508180013  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 FATOR REUMATÓIDE 25351.765315/2014-21  
 FR TURBI - FATOR REUMATÓIDE  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 313002 (1 x 50 mL); R1.Reagent 1 x 40 mL; R2.Reagent 1 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL  
 313002 (2 x 200 mL); R1.Reagent 2 x 40 mL; R2.Reagent 2 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL  
 313002 (2 x 200 mL); R1.Reagent 2 x 160 mL; R2.Reagent 4 x 20 mL; CAL 1 X 2 mL  
**CLASSE :** II 80508180015  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 PROTEÍNA C REATIVA 25351.765287/2014-37  
 PCR Ultra Sensível TURBI  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 PCR US - Látex 1x10mL  
 PCR-US Diluente: 1x40mL  
 PCR-US-Calibrador Turbidimétrico:1x2mL  
**CLASSE :** II 80508180016  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ANTIESTREPTOLISINA 25351.765331/2014-98  
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 3110030 (2x 50mL) - R1: 2x40 mL  
 3110030 (2x 50mL) - R2: 2x10 mL  
 3110030 (2x 50mL) - CAL: 1x1 mL  
 3110035 (2 x 200mL) - CAL: 1x1 mL  
 3110035 (2 x 200mL) - R1: 2x160 mL  
 3110035 (2 x 200mL) - R2: 4x20 mL  
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - CAL 1x1 mL  
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R1: 1x40 mL  
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R2: 1x10 mL  
**CLASSE :** II 80508180017  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME 8.14529-8  
 PROTEÍNA C REATIVA 25351.047605/2018-42  
 PCR TURBI - Proteína C Reativa - Turbidimétrico  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 1 x 50 mL  
**CLASSE :** II 81452980000  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047670/2018-78  
 i-FOB CONTROLE  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 2x2 mL  
**CLASSE :** III 81452980001  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047553/2018-12  
 i-FOB Calibrador  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 1 x 2 mL  
**CLASSE :** III 81452980002  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 Instrumento para análise de urina 25351.047554/2018-59  
 Analisador Bioquímico Automático Sinnova  
**FABRICANTE :** SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 SX-140  
 SX-160  
 SX-260  
 SX-300  
 SX-400  
**CLASSE :** I 81452980003  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 ALFA I-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA (AGPA) 25351.047769/2018-70  
 Alfaiglic Turbi - Alfa-1-Glicoproteína Ácida - Turbidimétrica - Linear  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 3915010 - frasco 1x50 ml  
**CLASSE :** II 81452980004  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 ANTIESTREPTOLISINA 25351.047813/2018-41  
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O  
**FABRICANTE :** LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA



3110030 (2x 50mL) - R1: 2x40 mL  
 3110030 (2x 50mL) - R2: 2x10 mL  
 3110030 (2x 50mL) - CAL: 1x1 mL  
 3110035 (2 x 200mL) - CAL: 1x1 mL  
 3110035 (2 x 200mL) - R1: 2x160 mL  
 3110035 (2 x 200mL) - R2: 4x20 mL  
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - CAL: 1x1 mL  
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R1: 1x40 mL  
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R2: 1x10 mL  
 CLASSE : II 81452980005  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 PROTEÍNA C-REATIVA 25351.047839/2018-90  
 PCR Ultra Sensível TURBI  
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 PCR US - Latex 1x10mL  
 PCR-US Diluente: 1x40mL  
 PCR-US-Calibrador Turbidimétrico:1x2mL  
 CLASSE : II 81452980006  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 FATOR REUMATÓIDE 25351.047847/2018-36  
 FR TURBI - FATOR REUMATÓIDE  
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 313002 (1 x 50 mL): R1.Reagent 1 x 40 mL; R2.Reagent 1 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL  
 313002 (2 x 50 mL): R1.Reagent 2 x 40 mL; R2.Reagent 2 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL  
 313002 (2 x 200 mL): R1.Reagent 2 x 160 mL; R2.Reagent 4 x 20 mL; CAL 1 X 2 mL  
 CLASSE : II 81452980007  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047558/2018-37  
 i-FOB Turbidimétrico  
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 i-FOB Turbidimétrico 1x50 ml  
 i-FOB Turbidimétrico 2x50ml  
 CLASSE : III 81452980008  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 Fotometro 25351.048034/2018-63  
 Analisador Bioquímico Semi Automático Sinnowa  
 FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 SX-3000M  
 SX-3100  
 CLASSE : I 81452980009  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 ALBUMINA 25351.048017/2018-26  
 Microalbuminúria Turbidimétrico - Linear  
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA  
 Calibrador Turbidimétrico: 1x 1 mL; Diluente (R1) :1x 40 mL; Látex (R2): 1x10 mL  
 CLASSE : II 81452980010  
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados  
 RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP 8.03130-4  
 Instrumento destinado a imunossaios 25351.525855/2008-55  
 LEITORA DE MICROPLACA  
 FABRICANTE : ROBONIK (INDIA) PVT LTD. - ÍNDIA  
 READWELL PLATE; READWELL STRIP  
 CLASSE : II 80313040029  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas 25351.307575/2010-61  
 FOUR CLOT COAGULOMETRO  
 FABRICANTE : ROBONIK (INDIA) PVT LTD. - ÍNDIA  
 CLASSE : II 80313040086  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH) 25351.307635/2010-05  
 DS EIA TSH  
 FABRICANTE : RPC DIAGNOSTIC SYSTEMS - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)  
 Kit para 96 testes  
 CLASSE : II 80313040087  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 Centrífuga 25351.289293/2013-50  
 CENTRÍFUGA POWER SPIN  
 FABRICANTE : United Products & Instruments, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Série FX, modelo C806;  
 Série FX, modelo C808;  
 Série LX, modelo C856;  
 Série LX, modelo C858;  
 Série MX, modelo C862-4;  
 CLASSE : I 80313040088  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 Instrumento para análise de urina 25351.279681/2015-54  
 DRG: HYBRID XL  
 FABRICANTE : DRG INSTRUMENTS GMBH - ALEMANHA  
 CLASSE : I 80313040092  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas 25351.428049/2015-51  
 easyCLOT  
 FABRICANTE : ROBONIK (INDIA) PVT LTD. - ÍNDIA  
 CLASSE : II 80313040093  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.010305/2016-40  
 VCA IgM  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 Microplaca - 1 microplaca. Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 4 ml CAL5, Soro Controle - 1 frasco liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 1 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 0,8ml, Diluente do Antígeno - 1 frasco x 16 ml, Antígeno EBV VCA - 6 frascos liofilizados, Diluente da Amostra - 2 frascos x 60ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Ácido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml  
 CLASSE : II 80313040095  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ANTICORPO ANTI-ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRAÍVEIS (ENA)25351.010695/2016-30  
 ENA 6 Parâmetros Profile  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 12 testes: Microplaca - 12 x 8 poços, Controle Negativo - 1 frasco x 2,0ml, Controle Positivo - 1 frasco x 2,0ml, Solução Lavagem conc. - 1 frasco x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Ácido sulfúrico - 1 frasco x 15ml, Diluente Amostras - 2 frascos x 60ml  
 CLASSE : II 80313040096  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104985/2016-33  
 IgG Anti U1-snRNP 68  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un  
 CLASSE : II 80313040097  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105004/2016-86  
 IgG Anti-Centromere B  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un  
 CLASSE : II 80313040098  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104907/2016-47  
 IgG Anti-Sm  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes: 1 microplaca 12 tiras x 8 poços; Curva Calibração 6 x 2ml (0;12,5; 25;50;100; 200 arU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un.  
 CLASSE : II 80313040099  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104950/2016-42  
 IgG anti-dsDNA  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 U/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un  
 CLASSE : II 80313040100  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104935/2016-44  
 ANA 8 PARAMETER PROFILE  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 12 testes - Microplaca - 1 microplaca - 6 tiras x 8 poços, Controle Negativo 1x2ml, Controle Positivo 1 x2ml, Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un  
 CLASSE : II 80313040101  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105038/2016-48  
 IgG Anti-Jo-1  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un  
 CLASSE : II 80313040102  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105057/2016-52  
 ANA SCREENING IgG  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes - Microplaca - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Controle Negativo 1x2ml, Controle Positivo 1 x2ml, Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un  
 CLASSE : II 80313040103  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105087/2016-14  
 IgG Anti-SSA 60KD  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un  
 CLASSE : II 80313040104  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.536461/2016-05  
 VCA IgG  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 Testes: Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 2 ml CAL5, 1 frasco x 4 ml CAL 6, Soro Controle - 1 frasco liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 2 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Ácido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml  
 CLASSE : II 80313040105  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104965/2016-06  
 IgG Anti-SSA 52KD  
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITÁLIA  
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Ácido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un  
 CLASSE : II 80313040106  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) 25351.259802/2017-01  
 FORESIGHT LH EIA TEST KIT  
 FABRICANTE : ACCON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 480 Testes: Placa de micropoços LH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado LH - 5 x 12ml, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, LH Calibrador 1 - 3 x 2mL, LH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10  
 96 Testes: Placa de micropoços LH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado LH - 1 x 12ml, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, LH Calibrador 1 - 1 x 2mL, LH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2  
 CLASSE : II 80313040107  
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade  
 GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL 25351.259797/2017-91  
 FORESIGHT hCG EIA TEST KIT  
 FABRICANTE : ACCON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 480 Testes: Placa de micropoços hCG - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado hCG - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 5 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 5 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 10



497

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

**CERTIFICADO DE PRODUTO**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, CERTIFICA que o produto abaixo indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com a sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

**RAZAO SOCIAL: MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS**

**CNPJ: 07.776.581/0001-05**

**ENDEREÇO: Rua José da Costa Teixeira, 546 CEP: 14110-000**

<b>NOME TÉCNICO</b>	Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou
<b>NOME COMERCIAL</b>	Analizador Bioquímico Automático Sinnowa
<b>CLASSE DE RISCO</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>LOCAL DE FABRICAÇÃO</b>	SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - Fabricante Legal
<b>REGISTRO Nº</b>	81452980003
<b>DATA DO REGISTRO</b>	12/03/2018
<b>VÁLIDO ATÉ</b>	VIGENTE

**MODELO COMERCIAL:**

SX-300, SX-260, SX-400, SX-140, SX-160

Documento emitido eletronicamente às: 18:04:52 do dia 31/08/2018 (Hora e data de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 9198.3AA9.3F15.0008.5721.7D53.72AA.D4BA.CB1B.67B3

Conforme §2º, Art. 6º, RDC nº 27 de 15 de maio de 2013, qualquer alteração ou inclusão pós-registro ou pós-cadastro deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/validacertificadogtpps>