



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## DATAVISA Autorizações e Cadastro

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



DADOS DA EMPRESA		
Razão Social FUJIFILM SONOSITE - COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA		CNPJ 04.765.563/0001-21
Endereço Completo RUA ESTADO DE ISRAEL 233 - VILA CLEMENTINO CEP: 04022000 - SÃO PAULO/SP		Telefone 11 55747747
Responsável Técnico IVANDRO LUIZ MOLINA NEPOMUCENO		Responsável Legal VOLTAIRE RIBEIRO DA CUNHA FILHO
DADOS DO CADASTRO		
Cadastro Nº 8.02.438-3 (G5540W199359)	Data do Cadastro 27/04/2005	Situação <b>ATIVA</b>
Nº do Processo 25351.085200/2005-98		Cadastro Produtos para Saúde
Atividades / Classes		
<b>ARMAZENAR</b>		
- Correlato		
<b>DISTRIBUIR</b>		
- Correlato		
<b>EXPEDIR</b>		
- Correlato		
<b>IMPORTAR</b>		
- Correlato		
		[ Voltar ] [ Nova Consulta ]

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados





M-Turbo

## Especificações do Sistema

### Especificações do Sistema:

Peso	6,7 lbs./3,04 kg
Tela de LCD	10,4"/26,4 cm (diagonal) (NTSC ou PAL)
Dimensões	30,2 cm X 27,4 cm X 7,9 cm (C x P x A)
Arquitetura	Banda larga toda digital
Faixa dinâmica	Até 165 dB
Escala de cinza	256 tons
Diretriz HIPPA	Conjunto de ferramentas abrangente

### Modos e Processamento de Imagem:

Banda larga, Imagem multifrequencial:  
2D/THI/Modo M/Color Doppler/Color Power Doppler/DP/DP Tissue/DC  
Correção do ângulo do Doppler após congelar imagem

Processamento de imagem:  
SonoADAPT™ Otimização de Tecido  
SonoHD™ Tecnologia de Imagem  
Melhor Visualização de Agulha (SonoMB™)  
Imagem dupla, Imagem Duplex, Zoom de 2x, Faixa dinâmica e ganho

### Transdutores:

Banda larga e multifrequencial:  
Linear, Convexo, Cardíaco, Transesofágico e Micro-Convexo  
Frequência única:  
Cardíaco cego

### Interface com o Usuário e Controles Programáveis:

- Ferramentas avançadas através do teclado
- Teclas A e B programáveis: sua função é atribuída pelo usuário, fornecendo mais facilidade de uso
- Teclado alfanumérico elástico QWERTY
- Track pad com tecla de seleção para facilitar operação e navegação
- Controle de Doppler: ângulo, direção, escala, linha de base, ganho e volume
- Aquisição de imagem: rever, relatório, armazenamento de vídeo, DVD, salvar
- Teclas dedicadas de Auto Ganho e tipo de exame permitem rápida ativação

### Cálculos Específicos:

#### OB/Gin/Fertilidade:

Medidas de diâmetro/elipse, volume, medidas de dez fôlicos, peso fetal estimado, data de nascimento prevista, idade gestacional, último período menstrual, gráfico de crescimento, tabelas definidas pelo usuário, múltiplos autores selecionáveis pelo usuário, relações, índice de fluido amniótico, relatório do paciente, medida de útero e tibia e gráficos

#### Vascular:

Medidas de diâmetro/elipse/linha, volume, volume de fluxo, percentual de redução de diâmetro e área, relações, tempo médio, pico do traçado, correção de ângulo, relatório do paciente

#### Essatura da Íntima Média da Carótida (EIMC):

Software SonoCalc™ IMT (opcional) - detecção automática da borda com a essatura média e máxima

#### Cardíaco:

Pacote automático de débito cardíaco e relatório do paciente incluindo: medidas ventricular, aórtica e atrial; fração de ejeção, medidas de volume, regra de Simpson, equação de continuidade, pressão da metade do tempo e débito cardíaco, veias pulmonares

#### Doppler transcraniano (DTC):

Pacote completo de DTC, incluindo Média do Tempo de Pico

### Memória:

- Capacidade de armazenamento de 8 GB de memória Flash interna
- Pode armazenar 30.000 imagens ou 960 vídeos de 2 segundos
- Armazena vídeos (duração máxima por vídeo: 60 segundos)
- Armazena vídeos de acordo com o batimento cardíaco (usando o ECG) ou por tempo
- Duração máxima do vídeo: 10 batimentos cardíacos ou 60 segundos
- Cine loop de até 255 quadros

### Alimentação Elétrica:

O sistema opera alimentado pela bateria ou pela corrente alternada  
Bateria recarregável de lítio  
CA: 100 - 240 VCA, 50, 60 Hz de entrada, 15 VDC de saída

### Ferramentas de medida, Símbolos e Anotações:

2D: calíper de distância, elipse e traçado manual  
Doppler: medidas de velocidade, tempo de meia pressão, traçado automático e manual  
Modo M: medidas de distância e tempo, cálculo da frequência cardíaca  
Texto e símbolos selecionáveis pelo usuário  
Anotações específicas por aplicação, definidas pelo usuário  
Diretriz para biópsia

### Gerenciamento de Dados Externos e Wireless:

Gerenciamento de Imagem DICOM® (TCP/IP):  
Impressão e Armazenamento, Modalidade Lista de Trabalho

Armazenamento:  
Modalidade, Performance, Passo do Procedimento

Gerenciamento de Imagem Workstation PC (TCP/IP, USB):  
SiteLink - permite transferir, arquivar, visualizar e imprimir em alta qualidade imagens em bitmap/vídeos e comprimir para JPEG no PC  
Capacidade de gravar em mídia removível USB 2.0 (compatibilidade com PC e Mac)

Formatos para exportação: MPEG-4 (H.264), JPEG, BMP e HTML  
Chave Educacional SonoSite™, vídeo de treinamento compatível

Soluções SonoSite de Fluxo de Trabalho (SWS):  
Conjunto de ferramentas para otimizar o gerenciamento dos exames para o faturamento, credenciamento, registro médico eletrônico e arquivamento de imagem

Soluções sem fio:  
Controle SonoRemote™ - Bluetooth® tecnologia sem fio

### Vídeo e Áudio Externo:

- S-vídeo (entrada/saída) para VCR ou DVD para gravar e rever
- Saída RGB ou DVI para tela de LCD externa
- Saída de vídeo composto (NTSC/PAL) para VCR ou DVD, impressora de vídeo ou tela de LCD externa
- Saída de áudio
- Alto-falantes integrados

### Suporte H-Universal™ e Acessórios

- Suporte para transdutores e gel
- Conexão para 3 transdutores opcional para ativar um transdutor rapidamente eletronicamente
- Interruptor opcional
- Monitor DVI de 15" (diagonal) opcional

#### Acessórios opcionais:

Impressora: classe médica preta e branca ou colorida  
Dispositivo de armazenamento externo: DVD de classe médica  
Dispositivo para entrada de dados externos: leitor de código de barras  
Módulo de ECG: ECG de 3 vias - trabalha com vias e eletrodos de ECG padrão  
Entrada analógica de ECG externa também disponível  
Leitor de código de barras por USB



# M-Turbo

# Transdutores

A SonoSite desenvolve, produz e testa seus transdutores em sua fábrica com as necessidades de seus clientes em mente. Nossos transdutores excedem rigorosas especificações militares para teste de queda e entrada de fluidos, para que você possa usá-los com confiança em qualquer ambiente. Talvez seja por isso que a SonoSite seja a única companhia de ultrassom a oferecer a garantia, líder de mercado, de 5 anos para os transdutores fabricados por ela.



<b>L38xi</b>	<b>HFL38x</b>	<b>HFL50x</b>	<b>L25x</b>	<b>C11x</b>	<b>C60x</b>
10 - 5 MHz 38 mm comprimento Linear	13 - 6 MHz 38 mm comprimento Linear	15 - 6 MHz 50 mm comprimento Linear	13 - 6 MHz 25 mm comprimento Linear	8 - 5 MHz 11 mm comprimento Convexo	5 - 2 MHz 60 mm comprimento Convexo
Profundidade: 9 cm	Profundidade: 6 cm	Profundidade: 6 cm	Profundidade: 6 cm	Profundidade: 10 cm	Profundidade: 30 cm
Aplicações: Mama, partes moles, vascular, EIMC, nervo, venoso, musculoesquelético	Aplicações: Mama, partes moles, vascular, EIMC, nervo, venoso, musculoesquelético	Aplicações: Mama, partes moles, musculoesquelético, nervo	Aplicações: Musculoesquelético, vascular, nervo, superficial, venoso, oftálmico	Aplicações: Abdominal, neonatal, nervo, vascular	Aplicações: Obstetrícia, ginecologia, abdominal, nervo, musculoesquelético
<b>ICTx</b>	<b>P21x</b>	<b>P10x</b>	<b>SLAx</b>	<b>TEEx</b>	<b>D2x</b>
8 - 5 MHz 11 mm comprimento Endocavitário	5 - 1 MHz 21 mm comprimento Cardíaco	8 - 4 MHz 10 mm comprimento Linear	13 - 6 MHz 25 mm comprimento Linear	8 - 3 MHz Plano múltiplo Rotação de 180° da imagem plana, fornecendo 360° de campo de imagem	2 MHz Transdutor cego Doppler contínuo
Profundidade: 10 cm	Profundidade: 35 cm	Profundidade: 14 cm	Profundidade: 6 cm	Profundidade: 18 cm	Profundidade: N/A
Aplicações: Obstetrícia, ginecologia	Aplicações: Abdominal, obstetrícia, cardiologia, DTC, orbital	Aplicações: Cardiologia, abdominal, crânio neonatal	Aplicações: Musculoesquelético, intraoperatório, vascular, nervo, superficial, venoso	Aplicações: Cardiologia adulta	Aplicações: Cardiologia (DC)

Kit de biópsia disponível para os seguintes transdutores: L38xi, HFL38x, HFL50x, C60x, ICTx, e P10x. Guia transverso de agulha disponível para o L25x.

Para mais informações visite nossa página na internet: [www.sonosite.com/products/m-turbo](http://www.sonosite.com/products/m-turbo) ou entre em contato com um representante SonoSite.



SonoSite, Inc.  
Matriz Mundial  
21919 30th Drive SE, Bothell, WA 98021-3904  
Tel: +1 (425) 951-1200 ou +1 (877) 657-8050  
Fax: +1 (425) 951-6800 E-mail: [sonohq@sonosite.com](mailto:sonohq@sonosite.com)

SonoSite do Brasil  
Rua Estado de Israel, 233  
04022-000 - São Paulo, SP - Brasil  
Tel: +55 11 5574 7747

[www.sonosite.com.br](http://www.sonosite.com.br)

Copyright © 2014

Registro ANVISA: 8024826000



ANEXO

RESA: MEGA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA
ENDERECO: AVENIDA BARAO DE BONITO, Nº 224
BAIRRO: VARZEA CEP: 50740080 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.348.650/0001-34
PROCESSO: 25351.483028/2013-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo e favorável ao exercício da atividade pleiteada (Transportadora de Cosméticos, perfumes e produtos de higiene).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.605, DE 17 DE JULHO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: MARIA LUIZA AMMIRATTI BARBOSA - ME
ENDERECO: RUA ANTONIO DE BARROS, 2391 - COND. 92
BAIRRO: TATUAPE CEP: 03401001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 11.457.262/0001-04
PROCESSO: 25351.660857/2010-03 AUTORIZ/M:
KW6X80X981I71 (8.06932.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: PREDILETA CE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDERECO: R MANUEL ARRUDA 110
BAIRRO: BARROSO CEP: 60834012 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 03.002.459/0001-12
PROCESSO: 25351.801102/2012-04 AUTORIZ/M:
UWV2080103Y8 (8.08328.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: PRO MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITA-
LARES LTDA
ENDERECO: RUA JOÃO ÁVILA NETO, Nº 104/105
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL DE ARACAJU CEP: 49041120 - ARACAJU/SE
CNPJ: 32.773.418/0001-28
PROCESSO: 25351.069104/2004-11 AUTORIZ/M:
IILY10M7X60M1 (8.02006.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: CIRURGICA ODONTO CENTRO LTDA
ENDERECO: RUA NELSON PEREZ BUCATER, Nº 56
BAIRRO: JARDIM SANTA MARIA CEP: 15080260 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 61.565.735/0001-57
PROCESSO: 25351.134437/2011-15 AUTORIZ/M:
IIM733L36Y58Y (8.07452.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: CONCEITUAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA
ENDERECO: RUA LINDOLFO COLLOR Nº 52
BAIRRO: GUABIROTUBA CEP: 81510001 - CURITIBA/PR
CNPJ: 12.349.852/0001-78
PROCESSO: 25023.028531/2010-17 AUTORIZ/M:
UW3WX8L62V4M9 (8.07393.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: MARTELL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITA-
LARES LTDA
ENDERECO: AVENIDA DAS LAGOAS, Nº 999 - BOX 08
BAIRRO: GARDÊNIA AZUL CEP: 22765455 - RIO DE JANEI-
RO/RJ
CNPJ: 02.956.455/0001-00
PROCESSO: 25351.169004/2002-22 AUTORIZ/M:
KOW237X54283 (8.01258.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: L.M. FARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDERECO: RUA JAGUARÃO 95
BAIRRO: CHÁCARAS REUNIDAS CEP: 12238410 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 57.532.343/0001-14
PROCESSO: 25351.057932/2003-26 AUTORIZ/M:
3543HYX423LI (8.02469.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: Toshima Medical do Brasil
ENDERECO: Avenida Pirce Simone de Laplace, 965 - Galpão D1 e D2
BAIRRO: Technopark CEP: 13069320 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 46.563.938/0014-35
PROCESSO: 25351.581201/2012-31 AUTORIZ/M:
95X2WM28W12H (8.09561.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
REMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: LINÍIA MEDICA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
ENDERECO: AV. BERNARDO VIEIRA DE MELO 3476-foja/01
BAIRRO: PIEDADE CEP: 54410010 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 35.716.141/0001-50
PROCESSO: 25019.001614/2004-32 AUTORIZ/M: W7025HIM-LIIMSX (8.02238.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: JIGIH BOND - INDÚSTRIA DE LIGAS METÁLICAS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDERECO: AL VENUS, 661
BAIRRO: AMERICAN PARK NR CEP: 1337659 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 08.722.109/0001-44
PROCESSO: 25351.379123/2009-33 AUTORIZ/M:
PIIH7536L0Y96 (8.05479.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: CIRURGICA BELA VISTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDERECO: Rua Francisco Ignácio do Nascimento 550 sala 1
BAIRRO: FORQUILHAS CEP: 88107500 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 10.311.632/0001-20
PROCESSO: 25024.000879/2009-34 AUTORIZ/M: P06992Y8749 (8.05910.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CENTRO MEDICA IMPORT. E COM. PROD. HOSP. LTDA
ENDERECO: 103 SUL AV. LO 01 Nº 47 ANDAR 3 SALAS 11112
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77015028 - PALMAS/TO
CNPJ: 17.127.806/0001-48
PROCESSO: 25351.171522/2013-51 AUTORIZ/M:
P39MXL0H41LY (8.09494.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: PRONTO EXPRESS LOGÍSTICA LTDA
ENDERECO: AVENIDA JAGUARE, 818 - GALPÃO 10 AO 15
BAIRRO: JAGUARE CEP: 05346000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.867.580/0014-21

PROCESSO: 25351.379226/2014-65 AUTORIZ/M:
K483WVW7Y8L6 (8.10626.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: IMACT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA
ENDERECO: RUA TABAPUÁ 145, 4º ANDAR
BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04533010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.400.037/0001-03
PROCESSO: 25351.032642/2003-70 AUTORIZ/M:
K713MM1X7X36 (8.01655.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: PIZZOLI E PIZZOLI LTDA
ENDERECO: AV CARNEIRO DA FONTOURA Nº 611
BAIRRO: PASSO DAREIA CEP: 91040170 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 94.773.264/0001-21
PROCESSO: 25351.737553/2010-71 AUTORIZ/M:
2365LW1H19742 (8.07402.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: EXPRESSO JFW TRANSPORTES LTDA EM RECUPERACAO JUDICIAL
ENDERECO: AV. RICARDO ANONI FILHO, 1523
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 37750000 - MACHADO/MG
CNPJ: 03.162.135/0001-41
PROCESSO: 25351.133574/2012-74 AUTORIZ/M:
U012IH1Y3Y44M (8.06883.8)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: PROSYSTEM MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDERECO: Q OE 01 AREA ESPECIAL F - SALA 217/218
BAIRRO: GRARA 1 CEP: 71020061 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 08.438.961/0001-94
PROCESSO: 25351.393234/2009-75 AUTORIZ/M:
ULX7549Y20ML (8.05494.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CORTEX MED COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITA-
LARES LTDA
ENDERECO: RUA BARÃO DO FLAMENGO 22, SALA 204
BAIRRO: FLAMENGO CEP: 22220080 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 04.926.152/0001-70
PROCESSO: 25351.078957/2008-78 AUTORIZ/M:
UX74X85MX22A (8.04326.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: RMC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA ME
ENDERECO: RUA RAMIRA MOREIRA SIQUEIRA, Nº 239
BAIRRO: JARDIM MOREIRINHA CEP: 13903340 - AMPARO/SP
CNPJ: 04.716.276/0001-21
PROCESSO: 25351.195011/2002-80 AUTORIZ/M:
DX44M71975X (8.01222.0)
EXPEDIENTE: 0092522/14-5 E 0092567/14-5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: RECOMMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE SAUDE E HIGIENIZACAO-LTDA
ENDERECO: RUA CASEMIRO DE ABREU, 301
BAIRRO: CERAMICA CEP: 09531050 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 14.566.826/0001-27
PROCESSO: 25351.122335/2013-88 AUTORIZ/M:
PM3YY7X9MMI13 (8.09521.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: FUJIFILM SONISITE - COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDERECO: RUA ESTADO DE ISRAEL 233
BAIRRO: VILA CLEMENTINO CEP: 04022000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.765.563/0001-21
PROCESSO: 25351.085200/2005-98 AUTORIZ/M:
G3540W199359 (8.02438.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO



**DISTRIBUIR: CORRELATO**  
**EXPEDIR: CORRELATO**  
**IMPORTAR: CORRELATO**  
 EMPRESA: GAMBRO DO BRASIL LTDA  
 ENDEREÇO: RUA HENRI DUNANT Nº 1383 TORRE B, 12º AN-DAR, CONJUNTO 1202  
 BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04709111 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 52.427.549/0001-60  
 PROCESSO: 25000.013949/99-96 AUTORIZ/MS: 1.03958.9  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**DISTRIBUIR: CORRELATO**  
**EXPORTAR: CORRELATO**  
**IMPORTAR: CORRELATO**  
 EMPRESA: EMBRAMAC- EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
 ENDEREÇO: RUA José Pereira Liberato, Galpão 4 e 5, nº 1710  
 BAIRRO: São João CEP: 88304400 - ITAJAI/SC  
 CNPJ: 51.285.641/0001-70  
 PROCESSO: 25004.200372/91 AUTORIZ/MS: 1.02012.3  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**ARMAZENAR: CORRELATO**  
**DISTRIBUIR: CORRELATO**  
**EMBALAR: CORRELATO**  
**EXPORTAR: CORRELATO**  
**FABRICAR: CORRELATO**  
**IMPORTAR: CORRELATO**  
**PRODUZIR: CORRELATO**  
 EMPRESA: GLOBOMED COMERCIAL LTDA  
 ENDEREÇO: RUA ALENCAR ARARIPE, Nº 574/578  
 BAIRRO: SACOMÁ CEP: 04253000 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 00.637.825/0001-11  
 PROCESSO: 25351.031176/01-54 AUTORIZ/MS: 8.00940.3  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**ARMAZENAR: CORRELATO**  
**EXPORTAR: CORRELATO**  
**IMPORTAR: CORRELATO**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.606, DE 17 DE JULHO DE 2014**

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: sos medical produtos hospitalares - circli  
 ENDEREÇO: SIICS EQ 102/103 BLOCO A LOJA 141  
 BAIRRO: ASA SUL CEP: 71000000 - ASA SUL/DF  
 CNPJ: 15.146.626/0001-88  
 PROCESSO: 25351.431941/2012-13  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Licença Sanitária atualizada. (A Licença sanitária enviada não consta o novo endereço).  
 EMPRESA: CL ORTOPEDIA LTDA - ME  
 ENDEREÇO: Rua Xavier da Silva, 1623 - Sala 09  
 BAIRRO: Centro CEP: 83601010 - CAMPO LARGO/PR  
 CNPJ: 16.805.701/0001-38  
 PROCESSO: 25351.709996/2012-14  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: O relatório de inspeção encaminhado não é conclusivo quanto ao atendimento da legislação e capacidade técnica para o exercício da atividade pleiteada.  
 EMPRESA: Fedriga & Fedriga LTDA  
 ENDEREÇO: Rua Abelheirão nº 8  
 BAIRRO: vila cascata CEP: 86701430 - ARAPONGAS/PR  
 CNPJ: 12.607.876/0001-80  
 PROCESSO: 25351.352160/2012-56  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo e favorável ao exercício da atividade pleiteada; Certificado; Anotação no Termo de Regularidade Técnica emitido pelo conselho de classe do Responsável Técnico da empresa com endereço atualizado; Contrato social com endereço atualizado com objeto compatível à atividade pleiteada.  
 EMPRESA: M. F. DA S. FRANCO  
 ENDEREÇO: RUA BERNAL DO COUTO, Nº 504  
 BAIRRO: UMARIZAL CEP: 66055030 - BELÉM/PA  
 CNPJ: 08.084.503/0001-02  
 PROCESSO: 25351.161801/2008-57

**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: O relatório de inspeção encaminhado não é conclusivo quanto ao atendimento da legislação e capacidade técnica para o exercício da atividade pleiteada.  
 EMPRESA: INTERFIX MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA  
 ENDEREÇO: Rua Getúlio Vargas, n 469 - Fundos  
 BAIRRO: Barra CEP: 36880000 - MURIAÉ/MG  
 CNPJ: 10.453.817/0001-79  
 PROCESSO: 25351.000889/2010-74  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 449424/14, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação da existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º, da RDC nº 204/2005.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.607, DE 17 DE JULHO DE 2014**

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: GLOBOMED COMERCIAL LTDA  
 ENDEREÇO: RUA ALENCAR ARARIPE, Nº 574/578  
 BAIRRO: SACOMÁ CEP: 04253000 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 00.637.825/0001-11  
 PROCESSO: 25351.063882/2004-05 AUTORIZ/MS: 3.02886.0  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.**  
**DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.**  
**EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.**  
 EMPRESA: MASTER QUÍMICA DO BRASIL LTDA  
 ENDEREÇO: Rua 8 Quadra: 074 Quadra 01E Galpão 2  
 BAIRRO: Jardim Bonança CEP: 74919050 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO  
 CNPJ: 06.916.106/0001-16  
 PROCESSO: 25351.339953/2007-19 AUTORIZ/MS: 3.03599.5  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.**  
**DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.**  
**EMBALAR: SANEANTE DOMIS.**  
**EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.**  
**FABRICAR: SANEANTE DOMIS.**  
**FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.**  
**REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.**  
 EMPRESA: EMPÓRIO BDL LTDA  
 ENDEREÇO: AV. JOSÉ MARIA MARQUES DE OLIVEIRA Nº 1592  
 BAIRRO: JARDIM SANTA RITA CEP: 13329100 - SALTO/SP  
 CNPJ: 10.361.446/0001-03  
 PROCESSO: 25351.220551/2009-31 AUTORIZ/MS: 3.04025.8  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.**  
**DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.**  
**EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.**  
**IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.**  
 EMPRESA: RECOMMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE SAUDE E HIGIENIZAÇÃO LTDA  
 ENDEREÇO: RUA CASEMIRO DE ABREU, 301  
 BAIRRO: CERAMICA CEP: 09531050 - SÃO CAETANO DO SUL/SP  
 CNPJ: 14.566.826/0001-27  
 PROCESSO: 25351.194783/2013-91 AUTORIZ/MS: 3.05443.8  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.**  
**DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.**  
**EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.608, DE 17 DE JULHO DE 2014**

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: D.D.DRIN COMERCIO DE PRODUTOS LTDA - ME  
 ENDEREÇO: RUA COSTA CARVALHO 567, FUNDOS  
 BAIRRO: PINHEIROS CEP: 05429130 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 02.083.362/0001-58  
 PROCESSO: 25351.326375/2009-48  
**MOTIVO DO INDEFERIMENTO:**  
 Não apresentação de documentação necessária: Licença Sanitária atualizada, contrariando o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.609, DE 17 DE JULHO DE 2014**

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: MISS SWEET TRADING COMERCIO, IMPORTA-CAO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: R SAMUEL HEUSI, 463 - SALA 411 BOX 13  
 BAIRRO: centro CEP: 88301320 - ITAJAI/SC  
 CNPJ: 19.354.088/0001-78  
 PROCESSO: 25351.377722/2014-03 AUTORIZ/MS: 2.07456.8  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE III-GIENE**  
**EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE**  
**IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE**  
 EMPRESA: A Tonal Indústria Química Ltda  
 ENDEREÇO: Rod. BR 222, 3105, KM 223  
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 62051060 - SOB-RAL/CE  
 CNPJ: 03.317.563/0001-04  
 PROCESSO: 25351.377789/2014-08 AUTORIZ/MS: 2.07452.3  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**ARMAZENAR: COSMÉTICOS**  
**DISTRIBUIR: COSMÉTICOS**  
**EMBALAR: COSMÉTICOS**  
**EXPEDIR: COSMÉTICOS**  
**EXPORTAR: COSMÉTICOS**  
**FABRICAR: COSMÉTICOS**  
**FRACIONAR: COSMÉTICOS**  
**REEMBALAR: COSMÉTICOS**  
 EMPRESA: CRISFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA  
 ENDEREÇO: RUA DR. GUTEMBERG CIIAGAS 446A  
 BAIRRO: INÁCIO BARBOSA CEP: 49040780 - ARACAJUI/SE  
 CNPJ: 32.734.295/0001-16  
 PROCESSO: 25351.387954/2014-10 AUTORIZ/MS: 2.07458.5  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUME/PROD. DE HIGIENE**  
**DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUME/PROD. DE HIGIENE**  
**EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUME/PROD. DE HIGIENE**  
 EMPRESA: SEMENTE DA UVA - OLEOS VEGETAIS DO BRAS-IL LTDA  
 ENDEREÇO: RUA C Nº 60  
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 95333000 - FAGUNDES VARELA/RS  
 CNPJ: 08.794.211/0001-55  
 PROCESSO: 25351.009227/2014-12 AUTORIZ/MS: 2.07463.1  
**ATIVIDADE/CLASSE**  
**ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE**  
**DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE**  
**EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE**  
**EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE**  
**FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE**  
**FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE**  
**REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE**  
 EMPRESA: M REIS LOGÍSTICA LTDA - ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA TEODOMIRO DE CASTRO, 4585 - "O"  
 BAIRRO: ALVARO WEYNE CEP: 60336010 - FORTALEZA/CE  
 CNPJ: 04.867.330/0001-30  
 PROCESSO: 25351.378269/2014-12 AUTORIZ/MS: 2.07455.4



Infantil QX.466.51 Pinça Baek Bite 360º Infantil QX.473.05 Pinça Hartmann Nasal com Serrilha Cortante 05mm QX.473.07 Pinça Hartmann Nasal com Serrilha Cortante 07mm QX.473.09 Pinça Hartmann Nasal com Serrilha Cortante 09mm QX.473.11 Pinça Hartmann Nasal com Serrilha Cortante 11mm QX.613.01 Pinça Watson-Willian Nasal com Serrilha QX.613.02 Pinça Watson-Willian Nasal Sacabocado QX.901.00 Micro Tesoura Auricular Delicada Reta 4mm QX.902.00 Micro Tesoura Auricular Reta 5,5mm QX.902.01 Micro Tesoura Auricular Esquerda 5,5mm QX.902.02 Micro Tesoura Auricular Direita 5,5mm QX.902.03 Micro Tesoura Auricular para Cima 5,5mm QX.903.00 Micro Tesoura Auricular Reta 7,0mm QX.903.01 Micro Tesoura Auricular Esquerda 7,0mm QX.903.02 Micro Tesoura Auricular Direita 7,0mm QX.903.03 Micro Tesoura Auricular para Cima 7,0mm QX.912.20 Tesoura Becker-Caplan para Septo 20cm QX.913.20 Tesoura Killian para Septo 20cm QY.138.14 Tesoura Coroa e Ouro Reta Corte Laser (Bee-Bee) 14cm QY.138.18 Tesoura Coroa e Ouro Curva Corte Laser (Bee-Bee) 14cm QY.139.14 Tesoura Coroa e Ouro Curva Corte Laser (Bee-Bee) 18cm QY.404.26 Tesoura Mayo-Harrington Corte Laser Reta 26cm QY.405.26 Tesoura Mayo-Harrington Corte Laser Curva 26cm QZ.773.09 Tesoura Castroviejo para Micro Cirurgia Curva 09cm QZ.773.11 Tesoura Castroviejo para Micro Cirurgia Curva 11cm QZ.773.14 Tesoura Castroviejo para Micro Cirurgia Curva 14cm QZ.774.09 Tesoura Castroviejo para Micro Cirurgia Reta 09cm QZ.774.11 Tesoura Castroviejo para Micro Cirurgia Reta 14cm QZ.775.11 Tesoura Castroviejo com Serrilha Curva 11cm QZ.775.14 Tesoura Castroviejo com Serrilha Curva 14cm QZ.775.15 Tesoura Castroviejo com Serrilha Curva 15cm QZ.775.18 Tesoura Castroviejo com Serrilha Curva 18cm QZ.776.11 Tesoura Castroviejo com Serrilha Reta 14cm QZ.776.15 Tesoura Castroviejo com Serrilha Reta 15cm QZ.776.18 Tesoura Castroviejo com Serrilha Reta 18cm QZ.851.00 Costômetro Collin QZ.852.00 Costômetro Gierz  
**CLASSE : I 10301950040**  
 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
 SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA 1.04139-6  
 CATERES 25351.374042/2013-15  
 CATETER DE DILATAÇÃO GIANT - AT  
 FABRICANTE : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL  
 Diâmetro (mm): 10; 20;30; 40;46; Comprimentos (cm): 100  
**CLASSE : II 10413960178**  
 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6  
 MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA TESTES DE SUSCEPTIBILIDADE A ANTIMICROBIANOS25351.483189/2013-50  
 MICROSTREP plus Panel Tipo 6  
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS  
 Kit para 20 testes  
**CLASSE : II 10345161884**  
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.02289-9  
 Estiletes 25351.378341/2013-19  
 ESTILETE DE INTUBAÇÃO PARA SONDA ENDOTRAQUEAL PORTEX®  
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL MANUFACTURING SA DE CV - MÉXICO  
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL INTERNACIONAL - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL ASD - ESTADOS UNIDOS  
 100/120/100;100/120/120; 100/120/300  
**CLASSE : II 80228990094**  
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 Capulas 25351.378353/2013-82  
 CÂNULA DE GUEDEL PORTEX®  
 FABRICANTE : SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LTD - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL ASD, INC. - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING DE C.V. - MÉXICO  
 100/320/010; 100/320/020;100/320/030;  
 100/320/040/100/320/100;100/320/200  
**CLASSE : II 80228990095**  
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 Capulas 25351.378373/2013-16  
 CÂNULA NASOFARINGEA PORTEX  
 100/210/060; 100/210/070; 100/210/080; 100/210/090;  
**CLASSE : II 80228990096**  
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3  
 Kit Instrumental 25351.374767/2013-40  
 INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA STRYKER  
 FABRICANTE : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : IOWMEDICA OSTEOONICS CORP - ESTADOS UNIDOS  
 3910-500-575; 3910-003-020; 3910-003-025; 3910-004-031; 3910-004-015; 3910-004-020; 3910-004-024; 3910-003-065; 3910-004-040; 3910-004-032; 3910-003-050; 3910-004-055; 3910-004-060  
 3910-400-000; 3910-400-101; 3910-400-102; 3910-400-001; 3910-

400-002; 3910-400-003; 3910-400-004; 3910-400-005; 3910-400-103; 3910-400-104; 3910-400-105; 3910-400-106; 3910-400-107; 3910-500-550; 3910-500-551; 3910-500-552; 3910-500-553; 3910-500-554; 3910-500-555; 3910-500-556; 3910-500-557; 3910-500-558; 3910-500-559; 3910-500-560; 3910-500-561; 3910-500-564; 3910-500-565; 3910-500-566; 3910-500-567; 3910-500-571; 3910-500-573; 3910-500-574  
**CLASSE : I 80005430299**  
 80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO  
 SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.00154-9  
 CORANTES CITOLÓGICOS 25351.491092/2013-69  
 Kit RAL Stainer MCDH  
 FABRICANTE : RAL DIAGNOSTICS - FRANÇA  
 4 X 200 ml +3 X 250 ml  
**CLASSE : I 80015490100**  
 8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 TECHINICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA 1.02105-5  
 Instrumental para Implante de Coluna 25351.385815/2013-01  
 CAIXA DE INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR C-TEK  
 FABRICANTE : EBI, LLC, (anteriormente conhecida como EBI L.P.), trabalhando como "Biomet Spine", "Biomet Trauma", "Biomet Bracing", - ESTADOS UNIDOS  
 02 (duas) unidades - 1100-9002 - Chave de Fenda 03 (três) unidades - 1100-9004 - Pino de Fixação Temporária 01 (uma) unidade - 1100-9005 - Acionador de Pino de Fixação Temporária 02 (duas) unidades - 1100-9006 - Pinça para Suporte da Placa 02 (duas) unidades - 1100-9007 - Suporte do Parafuso 01 (uma) unidade - 1100-9008 - Guia da Broca Fixa Tubo Único 01 (uma) unidade - 1100-9009 - Guia de Broca Fixa Tubo Duplo 01 (uma) unidade - 1100-9010 - Guia da Broca Variável Tubo Único 01 (uma) unidade - 1100-9011 - Guia de Broca Variável Tubo Duplo 02 (duas) unidades - 1100-9012 - Broca com parador - 2,3mm x 4mm - 12mm 01 (uma) unidade - 1100-9013 - Resaquador para Osso Medular 4,0mm 01 (uma) unidade - 1100-9014 - Angulador de Placa 01 (uma) unidade - 1100-9015 - Calibrador de Profundidade de Compressão 01 (uma) unidade - 1100-9016 - Acionador de Placa de Contenção 01 (uma) unidade - 1100-9017 - Gabarito para o Pino de Fixação 01 (uma) unidade - 1100-9018 - Cabo para Conexão Rápida 01 (uma) unidade - 1100-9019 - Broca com parador - 3mm x 4,0mm - 14mm 01 (uma) unidade - 1100-9020 - Broca com parador - 2,3mm x 4,0mm - 16mm 01 (uma) unidade - 1100-9021 - Manga para Abrir Roscas 4,0mm 01 (uma) unidade - 1100-9022 - Medidor de Profundidade 50mm 01 (uma) unidade - 1100-9023 - Furador 2,3mm 01 (uma) unidade - 1100-9024 - Broca com parador - 2,3mm x 4,0mm - 12mm  
**CLASSE : I 10210550104**  
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.742, DE 4 DE OUTUBRO DE 2013**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Arquivamento Temporário de processo dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
 NÚMERO DO PROCESSO  
 PETIÇÃO(ÕES)  
 AUGEN IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.04706-1  
 25351.552835/2011-01  
 8085 - Arquivamento Temporário de processo  
 LABORAL PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP 1.02468-1  
 25351.241508/2013-94  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
 25351.240479/2013-34  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
 25351.241442/2013-92  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
 25351.241401/2013-96  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
 25351.246480/2013-14  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
 25351.241427/2013-94  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
 25351.246527/2013-01  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
 25351.241835/2013-96  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo

25351.240492/2013-84  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
 25351.241425/2013-36  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
 25351.241263/2013-36  
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
 LOHCUS COMERCIO E TECNOLOGIA EM SAUDE LTDA. 1.03497-6  
 25351.657743/2007-81  
 8085 - Arquivamento Temporário de processo  
 PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO (HOSPITALARES) LTDA 1.03068-4  
 25351.473692/2006-56  
 80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
 SKINER INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.01004-1  
 25351.054035/2008-75  
 80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.743, DE 4 DE OUTUBRO DE 2013**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 do Regulamento da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Cadastro ou Registro de Produto (Incorporação de Empresa) e por consequente, cancelar o Cadastro ou Registro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

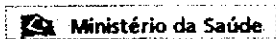
ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
 NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO  
 NOME COMERCIAL  
 LOCAL DE FABRICAÇÃO  
 MODELO(S) DO PRODUTO  
 CLASSE REGISTRO  
 PETIÇÃO(ÕES)  
 DEXA - COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA 8.02438-3  
 Aparelho de Ultra-Som 25351.165780/2013-31  
 SISTEMA DE ULTRA-SOM NANOMAXX  
 FABRICANTE : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS  
**CLASSE : II 80243830003**  
 80057 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - EQUIPAMENTOS de MÉDIO E PEQUENO PORTES  
 Aparelho de Ultra-Som 25351.184530/2013-12  
 SISTEMA DE ULTRA-SOM S-SERIES  
 FABRICANTE : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS  
 S-Cath: S-Fast; S-ICU; S-Nerve  
**CLASSE : II 80243830004**  
 80057 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - EQUIPAMENTOS de MÉDIO E PEQUENO PORTES  
 Aparelho de Ultra-Som 25351.184536/2013-71  
 SISTEMA DE ULTRA-SOM DIAGNOSTICO TITAN  
 FABRICANTE : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS  
**CLASSE : II 80243830005**  
 80057 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - EQUIPAMENTOS de MÉDIO E PEQUENO PORTES  
 Aparelho de Ultra-Som 25351.184545/2013-63  
 SISTEMA DE ULTRA-SOM M - TURBO  
 FABRICANTE : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS  
**CLASSE : II 80243830006**  
 80057 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - EQUIPAMENTOS de MÉDIO E PEQUENO PORTES  
 Aparelho de Ultra-Som 25351.184549/2013-70  
 SISTEMA DE ULTRA-SOM DIAGNOSTICO MICROMAXX  
 FABRICANTE : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS  
**CLASSE : II 80243830007**  
 80057 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa) - EQUIPAMENTOS de MÉDIO E PEQUENO PORTES  
 PULSAR TECHNOLOGIES TECNOLOGIA BIOMÉDICA LTDA - EPP 8.02866-1  
 Aparelho de Ultra-Som 25351.065506/2007-90  
 SISTEMA DE ULTRA-SOM DIAGNOSTICO MICROMAXX  
 FABRICANTE : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS









Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



**Detalhe do Produto: SISTEMA DE ULTRA-SOM M - TURBO**

<b>Nome da Empresa:</b>	FUJIFILM SONOSITE - COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ:</b>	04.765.563/0001-21	<b>Autorização:</b>	8024383
<b>Produto:</b>	SISTEMA DE ULTRA-SOM M - TURBO		
<b>Modelo Produto Médico:</b>	Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)!		
<b>Registro:</b>	80243830006		
<b>Processo:</b>	25351.184545/2013-63		
<b>Origem do Produto</b>	FABRICANTE : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR : SONOSITE, INC - ESTADOS UNIDOS		
<b>Vencimento do Registro:</b>	21/07/2018		
			<b>&lt;&lt; VOLTAR</b>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

São Paulo, 25 de abril de 2014

**Ref.: Atestado de Capacidade Técnica**

Atestamos, para os devidos fins, que a Pessoa Jurídica **FUJIFILM SONOSITE COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ nº. **04.765.563/0001-21**, forneceu ao GRAACC - Grupo de Apoio ao Adolescente e a Criança com Câncer, inscrita no CNPJ nº 67.185.694/0001-50 os equipamentos abaixo relacionados, incluindo a prestação de serviços de instalação, manutenção, suporte e assistência técnica.

Atestamos, ainda, que os compromissos assumidos pela empresa foram cumpridos satisfatoriamente, nada constando em nossos arquivos que a desabone comercial ou tecnicamente.

• **Produto Ultra-som Portátil modelo M-Turbo com os seguintes acessórios:**

- Transdutor C60x – convexo 60 mm comprimento de 2,0 MHz a 5,0 MHz
- Transdutor C11x – convexo 11 mm comprimento de 5,0 MHz a 8,0 MHz
- Transdutor P10x – Phased Array Infantil de 4,0 MHz a 8,0 MHz
- Transdutor P21x – Phased Array Adulto de 1,0 MHz a 5,0 MHz
- Transdutor SLAx – Linear 25 mm comprimento de 6,0 MHz a 13 MHz
- Mini Dock

  
JULIANA M. R. MAIA  
TECNÓLOGA  
GRAACC

---

Tecnóloga Juliana Maia  
Engenharia Clínica/GRAACC – IOP  
julianamaia@graacc.org.br  
Tel.: (11)5080-8560



## Declaração

A empresa FujiFilm Sonosite Comércio e Serviços de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda, CNPJ n.º 04.765.563/0001-21, declara para os devidos fins que os seguintes componentes minidock, bateria e fonte de alimentação externa possuem garantia de 01 (um) ano e transdutores da Marca Sonosite e equipamentos da Marca Sonosite possuem garantia de 5 (cinco) anos.

São Paulo, 24 de Novembro de 2014.

FujiFilm Sonosite Comércio e Serviços de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda

**FujiFilm SonoSite Com. e Serv. de Equip. Médicos e Hospitalares Ltda.**

Rua Estado de Israel, No. 233, Vila Clementino, São Paulo – SP – cep: 04022-000, telefone: 011-5574-7747  
CNPJ: 04.765.563/0001-21 // Inscrição Estadual: 116.690.990.119