

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/08/2024 | Edição: 159 | Seção: 1 | Página: 196

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.946, DE 14 DE AGOSTO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Diabetes Care Inc.

Endereço: 1360 South Loop Road, Alameda, California, 94502, Estados Unidos da América

Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16

Autorização de Funcionamento: 8.01.465-O Expediente: 1368900/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Abbott Medical

Endereço: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, Estados Unidos da América

Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42

Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0004363/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Abigo Medical AB

Endereço: Vapenvägen 1, 69633, Askersund, Orebro, Suécia

Solicitante: Essity Soluções Médicas do Brasil Comércio e Distribuição Ltda CNPJ: 54.858.014/0001-70

Autorização de Funcionamento: 1.02.240-O Expediente: 0155012/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.



Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Endereço: Nº. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, China

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0155031/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd.

Endereço: 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori, 036-0357, Japão

Solicitante: Olympus Optical do Brasil Ltda CNPJ: 04.937.243/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.246-3 Expediente: 0149370/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Aroa Biosurgery Ltd.

Endereço: 2 Kingsford Smith Place - Airport Oaks - 2022 - Auckland, Nova Zelândia

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0195232/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Arthrex Inc.

Endereço: 1370 Creekside Boulevard, Naples, FL, 34108-1945, Estados Unidos da América

Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 18.272.616/0001-87

Autorização de Funcionamento: 8.09.785-6 Expediente: 1480693/23-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Avent, Inc.



Endereço: 6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, Arizona, 85756, Estados Unidos da América

Solicitante: CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda CNPJ: 40.175.705/0001-64

Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 0213642/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Balt USA, LLC.

Endereço: 29 Parker, Irvine - California, 92618, Estados Unidos da América

Solicitante: Balt Brasil Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 12.236.355/0002-44

Autorização de Funcionamento: 8.19.362-1 Expediente: 1466795/23-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cam Bioceramics B.V.

Endereço: Zernikedreef 6, 2333 CL. Leiden - Holanda

Solicitante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. CNPJ: 00.489.050/0001-84

Autorização de Funcionamento: 1.03.444-2 Expediente: 0259959/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Endereço: Max-Dohrn-Strasse 8-10, 10589, Berlim, Alemanha

Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda. CNPJ: 33.131.079/0001-49

Autorização de Funcionamento: 1.03.320-3 Expediente: 0168496/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cell Marque Corporation

Endereço: 6600 Sierra College Boulevard, Rocklin, California, 95677, Estados Unidos da América

Solicitante: Inopat Importação e Exportação Ltda CNPJ: 07.440.995/0001-50

Autorização de Funcionamento: 8.03.584-3 Expediente: 1455659/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:



Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cell Marque Corporation

Endereço: 6600 Sierra College Blvd, Rocklin, Califórnia, 95677, Estados Unidos da América

Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86

Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 1405297/23-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Coloplast Manufacturing France S.A.S

Endereço: 9, Avenue Edmond Rostand, CS 70218, 24206 - Sarlat La Canéda Cedex, França

Solicitante: Coloplast do Brasil Ltda CNPJ: 02.794.555/0003-40

Autorização de Funcionamento: 1.04.303-1 Expediente: 0202379/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Endereço: 112 Qinhuang West Str., E&T Development Zone, Qinhuangdao, 066004 Hebei Province, China

Solicitante: Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares Ltda CNPJ: 07.760.277/0001-61

Autorização de Funcionamento: 8.02.989-7 Expediente: 0035047/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: E.M.S Electro Medical Systems S.A.

Endereço: Route de Champ-Colin 2, Nyon, 1260, Suíça

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0130979/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.



Fabricante: Elekta Limited

Endereço: Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR, Reino Unido

Solicitante: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda CNPJ: 09.528.196/0001-66

Autorização de Funcionamento: 8.05.693-2 Expediente: 0373736/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Erbe Elektromedizin GmbH

Endereço: Waldhornlestrasse 17, 72072 Tubingen, Alemanha

Solicitante: Erbe do Brasil Equipamentos Cirúrgicos e Endoscópicos Ltda. CNPJ: 27.709.659/0001-78

Autorização de Funcionamento: 8.16.124-1 Expediente: 0149190/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Establishment Labs S.A.

Endereço: Coyol Free Zone & Busines Park Buiding, O Street, Buiding B-25, Alajuela, 20113, Costa Rica



Solicitante: Establishment Labs Brasil Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 08.290.164/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.05.883-9 Expediente: 0413116/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II

Endereço: Calle Durango, n. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, 32575, Chihuahua, México

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0119369/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Empresa: Euro Parts Brasil Indústria e Comércio Instrumental Cirúrgico Ltda. CNPJ: 13.440.884/0001-47

Endereço: Rua Aratibá (Cond. C. Ind. Limeira), 212, Centro Industrial de Limeira - CIL, Limeira, São Paulo, Brasil CEP: 13481-208

Autorização de Funcionamento: 8.18.242-1 Expediente: 1474141/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Gambro Industries SAS

Endereço: 7 Avenue Lionel Terray, BP 126, Meyzieu, 69883, França

Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda CNPJ: 49.351.786/0001-80

Autorização de Funcionamento: 8.01.452-4 Expediente: 0141269/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Getein Biotech, Inc.

Endereço: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China

Solicitante: Wama Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 66.000.787/0001-08

Autorização de Funcionamento: 1.03.100-3 Expediente: 0208747/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Greatbatch Medical

Endereço: 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN, 55441, Estados Unidos da América

Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42

Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0131384/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: HansBiomed Corp.

Endereço: 64, Yuseong-Daero 1628 Beon-Gil, Yuseong-Gu, Daejeon 34054, Coréia do Sul

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1368890/23-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.



Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: HMD Biomedical Inc.

Endereço: Nº. 181, Minsheng St., Xinpu Township, Hsinchu County, 30548, Taiwan

Solicitante: Industria Química do Estado de Goiás S/A - IQUEGO CNPJ: 01.541.283/0003-03

Autorização de Funcionamento: 8.12.188-7 Expediente: 0089079/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para Diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Empresa: Joline GmbH. & Co. Kg

Endereço: Neue Rottenburger Strasse 50 - Hechingen, 72379, Alemanha

Solicitante: HTS - Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 66.437.831/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.02.896-8 Expediente: 0106798/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Karex Industries Sdn, Bhd

Endereço: Ptd 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000, Malásia

Solicitante: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. CNPJ: 59.557.124/0001-15

Autorização de Funcionamento: 8.07.749-O Expediente: 0208510/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

Materiais de uso médico das classes III

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Laboratoires Urgo

Endereço: 2 Avenue de Strasbourg, Parc Excellence 2000, Chevigny Saint Sauveur, 21800, França

Solicitante: LM Farma Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 57.532.343/0001-14

Autorização de Funcionamento: 8.02.469-1 Expediente: 0168659/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Mallinckrodt Medical

Endereço: Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, N37 E656, Irlanda



Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1323067/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic Minimed

Endereço: 18000 Devonshire Street, Northridge, California, 91325, Estados Unidos da América

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente: 008911324-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

Endereço: Ulrichsbergerstrasse 17, Deggendorf, Bavaria, 94469, Alemanha

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1323465/23-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Mesoestetic Pharma Group S.L.

Endereço: Carrer de la Tecnologia, 25, Viladecans, Barcelona, 08840, Espanha

Solicitante: JPG - Produtos Funcionais e Nutricionais Ltda. CNPJ: 21.051.983/0001-65

Autorização de Funcionamento: 8.13.978-2 Expediente: 0095610/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: MetaSystems Probes GmbH

Endereço: 1. Industriestrasse 7, Altlussheim, Baden-Württemberg, 68804, Alemanha

Solicitante: MIP Sondas Brasil Eireli CNPJ: 34.637.458/0001-78

Autorização de Funcionamento: 8.21.420-8 Expediente: 0130732/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.



Fabricante: MIS Implants Technologies Ltd.

Endereço: P.O. box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel

Solicitante: Dentsply Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 31.116.239/0001-55

Autorização de Funcionamento: 8.01.968-8 Expediente: 1474257/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: NovaBone Products, LLC.

Endereço: 13510 NW US Highway 441, Alachua, Flórida, 32615, Estados Unidos da América

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0223169/24-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: NovaBone Products LLC

Endereço: 13510 NW US Highway 441, Alachua, Flórida - 32615, Estados Unidos da América

Solicitante: Medartis Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 07.021.336/0001-80

Autorização de Funcionamento: 8.02.718-1 Expediente: 0051584/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Resorba Medical GmbH

Endereço: Am Flachmoor 16, 90475 Nuremberg, Alemanha

Solicitante: Osis Medical Comércio Importação e Exportação S.A. CNPJ: 10.910.549/0001-77

Autorização de Funcionamento: 8.06.253-9 Expediente: 0045291/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de Uso Médico das Classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Schölly Fiberoptic GmbH

Endereço: Robert-Bosch-Str. 1-3, Denzlingen, Baden-Württemnberg, 79211, Alemanha

Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda. CNPJ: 33.131.079/0001-49

Autorização de Funcionamento: 1.03.320-3 Expediente: 0039286/24-0



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: SD Biosensor, Inc.

Endereço: 74, Osongsaengmyeong 4-Ro, Osong-Eup. Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Coréia do Sul

Solicitante: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 06.105.362/0001-23

Autorização de Funcinamento: 8.02.753-1 Expediente: 0125103/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Endereço: Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang, 311100, China

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1467623/23-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Smith & Nephew, Inc - Orthopaedic Division

Endereço: 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116, Estados Unidos da América

Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 0039366/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Smith & Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd.

Endereço: No. 98 Kechuang Dong Liu Street, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing, 101111, China

Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 13.656.820/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 0095351/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.



Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: St. Jude Medical
Endereço: One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN - 55117, Estados Unidos da América
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0142197/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: STAT Dx Life S.L.
Endereço: Baldiri Reixac 4, Barcelona, 08028, Espanha
Solicitante: QIAGEN Biotecnologia Brasil Ltda CNPJ: 01.334.250/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.222-5 Expediente: 1421844/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Surgical Specialties Corporation Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Corredor Tijuana - Rosarito 2000, nº 24702-B Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, 22235, México
Solicitante: CML- Centro Médico Logístico Ltda. CNPJ: 23.378.089/0001-20
Autorização de Funcionamento: 8.13.465-O Expediente: 0155107/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.



Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited
Endereço: 789/139 Moo1, Pinthong Industrial Estate, Nongkham, Sriracha, Chonburi, 20110, Tailândia
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1455683/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Unimed Medical Supplies, Inc.

Endereço: No.8 Building, Nangang 3rd Park, Tangtou, Shiyan, Shenzhen, 518108, China

Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 26.263.959/0001-03

Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 1466869/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Vascutek Limited

Endereço: Newmains Avenue, Inchinnan, PA4 9RR, Reino Unido

Solicitante: Jotec do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 21.996.505/0001-28

Autorização de Funcionamento: 8.13.982-5 Expediente: 0130781/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Zoll Medical Corporation

Endereço: 269 Mill Road - Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos da América

Solicitante: Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 01.985.366/0001-20

Autorização de Funcionamento: 1.04.299-9 Expediente: 0209055/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



RESOLUÇÃO-RE Nº 2.946, DE 14 DE AGOSTO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Diabetes Care Inc.
Endereço: 1360 South Loop Road, Alameda, California, 94502, Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 1368900/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Abbott Medical
Endereço: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, Estados Unidos da América
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0004363/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Abigo Medical AB
Endereço: Vapenvägen 1, 69633, Askersund, Orebro, Suécia
Solicitante: Essity Soluções Médicas do Brasil Comércio e Distribuição Ltda CNPJ: 54.858.014/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.02.240-0 Expediente: 0155012/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Endereço: Nº. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, 310030, China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0155031/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd.
Endereço: 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori, 036-0357, Japão
Solicitante: Olympus Optical do Brasil Ltda CNPJ: 04.937.243/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.246-3 Expediente: 0149370/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Aroa Biosurgery Ltd.
Endereço: 2 Kingsford Smith Place - Airport Oaks - 2022 - Auckland, Nova Zelândia
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0195232/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Arthrex Inc.
Endereço: 1370 Creekside Boulevard, Naples, FL, 34108-1945, Estados Unidos da América
Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 18.272.616/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.09.785-6 Expediente: 1480693/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Avent, Inc.
Endereço: 6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, Arizona, 85756, Estados Unidos da América
Solicitante: CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 0213642/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Balt USA, LLC.
Endereço: 29 Parker, Irvine - California, 92618, Estados Unidos da América
Solicitante: Balt Brasil Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 12.236.355/0002-44
Autorização de Funcionamento: 8.19.362-1 Expediente: 1466795/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cam Bioceramics B.V.
Endereço: Zernikedreef 6, 2333 CL. Leiden - Holanda
Solicitante: JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. CNPJ: 00.489.050/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.03.444-2 Expediente: 0259959/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG
Endereço: Max-Dohrn-Strasse 8-10, 10589, Berlim, Alemanha
Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda. CNPJ: 33.131.079/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.03.320-3 Expediente: 0168496/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cell Marque Corporation
Endereço: 6600 Sierra College Boulevard, Rocklin, California, 95677, Estados Unidos da América
Solicitante: Inopat Importação e Exportação Ltda CNPJ: 07.440.995/0001-50
Autorização de Funcionamento: 8.03.584-3 Expediente: 1455659/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cell Marque Corporation
Endereço: 6600 Sierra College Blvd, Rocklin, Califórnia, 95677, Estados Unidos da América
Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86
Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 1405297/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Coloplast Manufacturing France S.A.S
Endereço: 9, Avenue Edmond Rostand, CS 70218, 24206 - Sarlat La Canéda Cedex, França
Solicitante: Coloplast do Brasil Ltda CNPJ: 02.794.555/0003-40
Autorização de Funcionamento: 1.04.303-1 Expediente: 0202379/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.
Endereço: 112 Qinhuang West Str., E&T Development Zone, Qinhuangdao, 066004 Hebei Province, China
Solicitante: Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares Ltda CNPJ: 07.760.277/0001-61
Autorização de Funcionamento: 8.02.989-7 Expediente: 0035047/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: E.M.S Electro Medical Systems S.A.
Endereço: Route de Champ-Colin 2, Nyon, 1260, Suíça
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0130979/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Elekta Limited
Endereço: Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RR, Reino Unido
Solicitante: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda CNPJ: 09.528.196/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.05.693-2 Expediente: 0373736/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Erbe Elektromedizin GmbH
Endereço: Waldhornlestrasse 17, 72072 Tubingen, Alemanha
Solicitante: Erbe do Brasil Equipamentos Cirúrgicos e Endoscópicos Ltda. CNPJ: 27.709.659/0001-78
Autorização de Funcionamento: 8.16.124-1 Expediente: 0149190/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Establishment Labs S.A.
Endereço: Coyoil Free Zone & Busines Park Buiding, 0 Street, Buiding B-25, Alajuela, 20113, Costa Rica
Solicitante: Establishment Labs Brasil Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 08.290.164/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.05.883-9 Expediente: 0413116/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V., Planta II
Endereço: Calle Durango, n. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, 32575, Chihuahua, México
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0119369/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Empresa: Euro Parts Brasil Indústria e Comércio Instrumental Cirúrgico Ltda. CNPJ: 13.440.884/0001-47
Endereço: Rua Aratibá (Cond. C. Ind. Limeira), 212, Centro Industrial de Limeira - CIL, Limeira, São Paulo, Brasil CEP: 13481-208
Autorização de Funcionamento: 8.18.242-1 Expediente: 1474141/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Gambro Industries SAS
Endereço: 7 Avenue Lionel Terray, BP 126, Meyzieu, 69883, França
Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda CNPJ: 49.351.786/0001-80

