



**AMC BRAZIL GROUP**

Regulatory and Global Business

AO

**CENTRO UNIVERSITARIO NORTE DO ESPIRITO SANTO - CEUNES**  
**ESTADO DE GOIÁS**

**DECLARAÇÃO DO DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO**

A Empresa AMC Brazil Group de razão social Amaral & Cia Importadora e Exportadora Ltda., inscrita sob o CNPJ nº 25.037.775/0001-62, devidamente autorizada pela ANVISA - AFE nº 8.14921-1, detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionados, representada por seu responsável legal e seu responsável técnico em concordância com o estabelecido na RDC 81, de 05 de novembro de 2008, autorizam e homologa a empresa **Amamedical Soluções em Saúde Ltda.**, inscrita sob o **CNPJ nº 32.162.496/0001-96** a realizar a atividade exclusiva de comercialização, prestação de serviços e manutenção periódica dos equipamentos.

| Nome do produto                                                       | Modelo ou Apresentação Comercial do produto                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Número da regularização na ANVISA |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| FAMÍLIA ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN - LINHA HUMANA      | ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6000;<br>ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6000 PLUS;<br>ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6100;<br>ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6100 PLUS;<br>ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6800;<br>ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6800 PLUS;<br>ANALISADOR HEMATOLÓGICO 5 PARTES PE-7100;<br>ANALISADOR HEMATOLÓGICO 5 PARTES PE-7100 ABERTO/AUTO LOADER. | 81492110003                       |
| FAMÍLIA ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN - LINHA VETERINÁRIA | ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6800 VET;<br>ANALISADOR HEMATOLÓGICO 5 PARTES PE-7010 VET.                                                                                                                                                                                                                                                            | ISENTO                            |
| FAMÍLIA DE ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB                              | ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB AS 160;<br>ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB AS 280;<br>ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB ES 200;<br>ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB AS 120;<br>ANALISADOR BIOQUÍMICO                                                                                                                                                        | 81492110023                       |



**AMC BRAZIL GROUP**

Regulatory and Global Business

|  |                                                             |  |
|--|-------------------------------------------------------------|--|
|  | BIOELAB ES 380;<br>ANALISADOR BIOQUÍMICO<br>BIOELAB ES 480. |  |
|--|-------------------------------------------------------------|--|

Declaramos que os produtos serão expostos ao comércio ou ao consumo sob nossa responsabilidade, detentores da regularização dos produtos, de forma exclusiva e intransferível, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos desde sua importação até o seu consumidor final, bem como todas as ações decorrentes de ações de campo ou acompanhamento de eventos adversos, conforme estabelecem os incisos X do artigo 3º da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Ressaltamos que ocorrerá a imediata perda da Garantia o produto que seja, total ou parcialmente, alterado, consertado por terceiros ou que tenham sido objeto de adição de acessórios não indicados pelo fabricante, conforme a Cláusula nº 6.2 do Termo de Garantia apresentado.

Assume, também, o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e está ciente das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

Osasco/SP, 24 de outubro de 2024.

AMARAL & CIA  
IMPORTADORA E  
EXPORTADORA  
LTDA:25037775000162

Assinado de forma digital por  
AMARAL & CIA IMPORTADORA E  
EXPORTADORA  
LTDA:25037775000162  
Dados: 2024.10.24 12:09:22 -03'00'

Amaral & Cia Importadora e Exportadora Ltda.  
CNPJ: 25.037.775/0001-62

MAIENE MOREIRA DA  
SILVA:47648602873

Assinado de forma digital por  
MAIENE MOREIRA DA  
SILVA:47648602873  
Dados: 2024.10.24 12:09:49 -03'00'

Responsável Técnico  
Maiene Moreira

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

| Detalhes do Produto                                                            |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico  | AMARAL & CIA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA                                           |
| CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico           | 25.037.775/0001-62                                                                    |
| Autorização de Funcionamento da Empresa                                        | 8.14.921-1                                                                            |
| Nome do Dispositivo Médico                                                     | FAMÍLIA ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN                                     |
| Nome Técnico do Dispositivo Médico                                             | Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas                           |
| Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico                     | 81492110003                                                                           |
| Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico                   | Válido                                                                                |
| Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico                      | 25351072871201811                                                                     |
| Fabricante Legal do Dispositivo Médico                                         | FABRICANTE: SHENZHEN PROKAN ELECTRONICS INC. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR               |
| Classificação de Risco do Dispositivo Médico                                   | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 07/05/2018                                                                            |
| Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico         | VIGENTE                                                                               |

| Tipo de Arquivo                                   | Arquivos                                          | Expediente, data e hora de inclusão |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | 5 - IFU ANALISADOR HEMATOLÓGICO REV 00 JAN-17.pdf | 0520159225 - 11/02/2022 16:01:09    |

| Apresentação/Modelo |
|---------------------|
|---------------------|

| Componentes                               | Apresentações ou Modelos                                    |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN | ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6000                             |
| ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN | ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6000 PLUS                        |
| ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN | ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6100                             |
| ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN | ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6100 PLUS                        |
| ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN | ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6800                             |
| ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN | ANALISADOR HEMATOLÓGICO PE-6800 PLUS                        |
| ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN | ANALISADOR HEMATOLÓGICO 5 PARTES PE-7100                    |
| ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN | ANALISADOR HEMATOLÓGICO 5 PARTES PE-7100 ABERTO/AUTO LOADER |

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

| Detalhes do Produto                                                            |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico  | AMARAL & CIA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA                                           |
| CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico           | 25.037.775/0001-62                                                                    |
| Autorização de Funcionamento da Empresa                                        | 8.14.921-1                                                                            |
| Nome do Dispositivo Médico                                                     | FAMÍLIA DE ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB                                              |
| Nome Técnico do Dispositivo Médico                                             | Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas          |
| Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico                     | 81492110023                                                                           |
| Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico                   | Válido                                                                                |
| Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico                      | 25351711633201914                                                                     |
| Fabricante Legal do Dispositivo Médico                                         | FABRICANTE: E-LAB BIOLOGICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR   |
| Classificação de Risco do Dispositivo Médico                                   | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 22/06/2020                                                                            |
| Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico         | VIGENTE                                                                               |

| Tipo de Arquivo                                   | Arquivos                                                 | Expediente, data e hora de inclusão |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | 01-IFU BIOQUIMICO BIOELAB - MANUAL DO USUÁRIO REV 00.pdf | 0520178220 - 11/02/2022 16:07:42    |

| Apresentação/Modelo           |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| Componentes                   | Apresentações ou Modelos |
| ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB | AS 160                   |
| ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB | AS 280                   |
| ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB | ES 200                   |
| ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB | AS 120                   |
| ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB | ES 380                   |
| ANALISADOR BIOQUÍMICO BIOELAB | ES 480                   |