

JUCESP

22.05.24

JUCESP PROTOCOLO
0.754.774/24-7**GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA**

CNPJ 71.957.310/0001-47 NIRE 3521176714-9

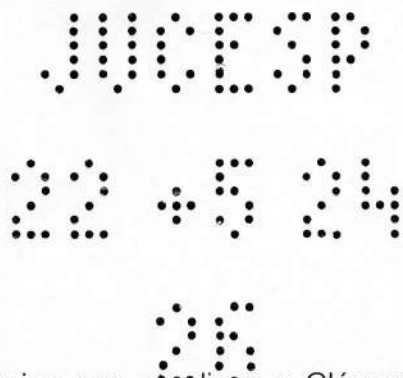
14ª Alteração do Contrato Social e Consolidação

Pelo presente instrumento particular, os abaixo-assinados:

- (a) **GREINER BIO-ONE GMBH**, sociedade organizada e existente segundo as leis da Áustria, com sede em Bad-Haller-Str. 32, 4550 Kremsmünster, Áustria, inscrita no CNPJ/MF sob nº **05.624.552/0001-94**, neste ato representada por seu bastante procurador, **Haroldo Fontes Graci**, brasileiro, divorciado, empresário, portador da Cédula de Identidade RG MG-2.849.768 (SSP/MG) e inscrito no CPF/MF sob o nº 421.234.376-20, residente domiciliado a Rua Sacramento, 1032, Condomínio Vitrine Guanabara, Vila Itapura, CEP 13023-185, no Município de Campinas - SP ("**GREINER ÁUSTRIA**"); e
- (b) **GREINER BIO-ONE GMBH**, sociedade organizada e existente de acordo com as leis da Alemanha, com sede em Maybachstr. 2 in 72636 Frickenhausen, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 13.066.244/0001-19, neste ato representada por seu bastante procurador, **Haroldo Fontes Graci**, acima qualificado ("**GREINER ALEMANHA**").

Únicas sócias componentes da Sociedade Empresária Limitada denominada **GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**, com sede no Município de Americana - SP, na Avenida Affonso Pansan, nº 1.967, Vila Bertini, CEP 13473-620, inscrita no CNPJ/MF sob o nº **71.957.310/0001-47**, com seu Contrato Social e Última alteração contratual registrados perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE nº **3521176714-9** e nº **226.655/22-2**, em sessões de 16/08/1993 e 07/06/2022, respectivamente (doravante denominada "Sociedade"), e **FILIAL** no Município de Sumaré - SP à Rodovia Anhanguera, Km 114, (CLA Sumaré), S/N, Galpões 15 e 28, Jardim Nova Veneza, no Município de Sumaré - SP, CEP. 13170-001, com NIRE nº **3590524835-9** e inscrita no CNPJ/MF sob nº **71.957.310/0004-90**.

- I. Resolvem os sócios pela abertura da uma nova **FILIAL**, situada à Avenida Um, nº 1.015, Polo Industrial, no Município de Santa Bárbara d'Oeste - SP, CEP.13458-841, com atividades de CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, incluindo armazenamento, separação e despacho de produtos.



- II. Deliberam os sócios por atualizar a Cláusula 6 do Contrato Social, para constar os novos cargos do administrador da sociedade, anteriormente nomeado, passando a vigorar com a seguinte redação:

6. *A administração da Sociedade incumbe-se a um ou mais administradores, que atuarão sob a denominação de diretores, pessoas físicas residentes e domiciliadas no País, nomeados pelos quotistas no Contrato Social ou em ato em separado, por prazo indeterminado, cujas remunerações serão fixadas por acordo entre todas as sócias e levadas à conta de despesas gerais.*

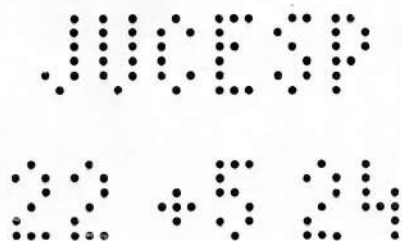
***Parágrafo Único** - As sócias neste ato ratificam a nomeação anteriormente efetuada do Sr. HAROLDO FONTES GRACI, brasileiro, divorciado, empresário, portador da Cédula de Identidade RG MG-2.849.768 (SSP/MG) e inscrito no CPF/MF sob o nº 421.234.376-20, residente e domiciliado na Rua Sacramento, nº 1.032, Condomínio Vitrine Guanabara, Vila Itapura, CEP. 13023-185, no Município de Campinas - SP, ocupando o cargo de Diretor Geral e Comercial Latam, o qual permanece investido de todos os poderes a ele atribuídos, nos termos deste Contrato Social.*

- III. Por fim, resolvem os sócios consolidar o Contrato Social que, já incluídas as alterações pertinentes, passa a vigorar com a seguinte redação:

GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

1. A Sociedade operará sob a denominação social de **GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**, regendo-se pelas disposições da Lei nº 10.406, de 10/01/2002, em especial pelo Capítulo IV do Subtítulo II do Livro II "Do Direito de Empresa" e, em suas omissões, pela Lei nº 6.404, de 15/12/1976, e alterações posteriores.

2. A Sociedade tem a sua **MATRIZ** no Município de **Americana - SP**, na **Avenida Affonso Pansan, nº1.967, Vila Bertini, CEP.13473-620**, com NIRE nº **3521176714-9**, inscrita no CNPJ nº **71.957.310/0001-47**, podendo manter filiais, escritórios e representações em qualquer localidade do País ou do exterior, por deliberação de sócio ou sócios que detenham, pelo menos, $\frac{3}{4}$ do seu capital social.



3. O objeto social da **MATRIZ** consiste nas seguintes atividades:

- (i) A industrialização, comércio, distribuição, representação, locação, importação e exportação e a prestação de serviços relacionados a produtos e equipamentos relacionados à área da saúde, médicos hospitalares e correlatos, bem como de seus insumos;
- (ii) A prática de toda e qualquer atividade nas áreas de informática, financeira, comercial e industrial, necessárias à consecução do objeto social aqui estipulado;
- (iii) A participação em outras sociedades, simples ou empresárias, sejam elas estrangeiras ou nacionais, como sócia, quotista ou acionista.

3.1 A sociedade mantém **duas FILIAIS**, sendo a **primeira** situada à Rodovia Anhanguera, Km 114 (CLA Sumaré), s/n, Galpões 15 e 28, Jardim Nova Veneza, no Município de Sumaré - SP, CEP.13170-001, com NIRE nº 3590524835-9 e inscrita no CNPJ/MF sob nº 71.957.310/0004-90, com a atividade exclusiva de DEPÓSITO FECHADO, e a **segunda** situada à Avenida Um, nº 1.015, Polo Industrial, no Município de Santa Bárbara d'Oeste - SP, CEP. 13458-841, em constituição, com atividades de CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO, incluindo armazenamento, separação e despacho de produtos.

3.2 As filiais serão exclusivamente destinadas para a guarda, separação e despacho de **MERCADORIAS E MATÉRIA-PRIMA**, desta forma não ocorrerá nenhuma atividade industrial no local.

4. A sociedade iniciou suas atividades em 01/08/1993 e seu prazo de duração será por tempo indeterminado.

5. O capital social, totalmente subscrito e integralizado, é de **R\$ 15.681.935,00** (quinze milhões seiscentos e oitenta e um mil, novecentos e trinta e cinco reais), dividido em 15.681.935 (quinze milhões, seiscentas e oitenta e uma mil, novecentas e trinta e cinco) quotas, com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre as sócias:

(a) A sócia **GREINER BIO-ONE GMBH ("GREINER ÁUSTRIA")** possui 15.681.933 (quinze milhões, seiscentas e oitenta e uma mil, novecentas e trinta e três) quotas, no valor de R\$ 15.681.933,00 (quinze milhões, seiscentos e oitenta e um mil, novecentos e trinta e três reais), representando 99,99% (noventa e nove virgula noventa e nove por cento) do capital social; e

JUCESP
22.08.24

(b) A sócia **GREINER BIO-ONE GMBH** ("GREINER ALEMANHA") possui 02 (duas) quotas, no valor de R\$ 2,00 (dois reais), representando 0,01% (zero virgula zero um por cento) do capital social.

Parágrafo 1º - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, nos termos do art. 1.052 da Lei 10.406, de 10/01/2002.

Parágrafo 2º - Uma vez integralizadas as quotas, poderá o capital social ser aumentado. Observadas as disposições legais aplicáveis, as sócias terão direito de preferência para subscrição do aumento, na proporção do número de quotas de que sejam titulares, a ser exercido no prazo de 30 (trinta) dias, contados da correspondente deliberação.

6. A administração da Sociedade incumbe-se a um ou mais administradores, que atuarão sob a denominação de diretores, pessoas físicas residentes e domiciliadas no País, nomeados pelos quotistas no Contrato Social ou em ato em separado, por prazo indeterminado, cujas remunerações serão fixadas por acordo entre todas as sócias e levadas à conta de despesas gerais.

Parágrafo Único - As sócias neste ato ratificam a nomeação anteriormente efetuada do Sr. HAROLDO FONTES GRACI, brasileiro, divorciado, empresário, portador da Cédula de Identidade RG MG-2.849.768 (SSP/MG) e inscrito no CPF/MF sob o nº 421.234.376-20, residente e domiciliado na Rua Sacramento, nº 1.032, Condomínio Vitrine Guanabara, Vila Itapura, CEP. 13023-185, no Município de Campinas - SP, ocupando o cargo de Diretor Geral e Comercial Latam, o qual permanece investido de todos os poderes a ele atribuídos, nos termos deste Contrato Social.

7. Caberá ao administrador, isoladamente, ou aos procuradores por ele nomeado, a prática dos atos necessários ou convenientes à administração da Sociedade, com exceção daqueles indicados na Cláusula 8º deste contrato, para tanto, dispondo eles, entre outros poderes, dos indicados para: (a) a representação da Sociedade em Juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, inclusive perante quaisquer repartições públicas federais, estaduais e municipais; (b) a administração, orientação e direção dos negócios sociais, inclusive a compra, venda, troca ou alienação por qualquer outra forma, de bens móveis da Sociedade,

JUL 29
2014

determinando os respectivos termos, preços e condições; (c) a assinatura de quaisquer documentos, mesmo quando importem em responsabilidade ou obrigação da Sociedade, inclusive escrituras, títulos de dívida, cambiais, cheques, ordens de pagamento e outros.

Parágrafo Único - As procurações outorgadas pela Sociedade o serão pelo administrador e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter um período de validade limitado, observadas as regras dos artigos 1.172 e seguintes da Lei nº 10.406/2002.

8. Os poderes para comprar, vender, hipotecar ou, por qualquer outro modo, alienar ou gravar os bens imóveis da Sociedade, deverão sempre ser exercidos pela sócia ou sócias representando a maioria do capital social, por si ou através de procuradores especiais.

9. São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à Sociedade, os atos de qualquer das sócias, administradores, procuradores ou empregados que a envolverem em obrigações relativas a negócios ou operações, estranhos aos objetivos sociais, tais como fianças, avais, endossos ou quaisquer outras garantias em favor de terceiros, salvo nos casos específicos em que houver uma autorização expressa de quotista ou quotistas representando pelo menos a maioria do capital social total. Tal autorização poderá ser dada por meio de e-mail, carta registrada ou outra forma, desde que por escrito.

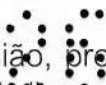
10. As deliberações dos sócios serão tomadas em Reuniões, observadas as disposições legais, tornando-se a mesma dispensável quando todos os sócios decidirem, expressamente, sobre seu objeto.

10.1 As Reuniões dos Sócios serão realizadas sempre que os interessarem sociais assim o exigirem e convocadas pelo administrador, com antecedência mínima de 05 (cinco) dias, mediante carta com aviso de recebimento ou e-mail, com comprovante de envio, contendo a indicação das matérias objeto da ordem do dia, data hora e local de sua realização.

10.2 Dispensam-se as formalidades de convocação previstas acima quando todos os sócios comparecerem à Reunião, ou expressamente se declararem cientes da ordem do dia, data, hora e local de sua realização.

JUCESP

22.08.24



10.3 Não se realizando a Reunião, proceder-se-á a segunda convocação, com antecedência mínima de 02 (dois) dias.

10.4 As Reuniões dos Sócios serão instaladas, em primeira convocação, com a presença de titulares representando, no mínimo, a maioria do capital social e, em segunda, com qualquer número.

10.5 As deliberações dos sócios serão tomadas com base nos *quórum* definidos em lei, atribuindo-se a cada quota o direito a um voto.

10.6 Os trabalhos das Reuniões serão dirigidos por um presidente escolhido pelos quotistas, ao qual é facultado cumular também as funções de secretário, ou indicar, dentre os presentes, alguém para fazê-lo.

10.7 Dos trabalhos e deliberações será lavrada ata, assinada pelo presidente, secretário e demais quotistas presentes.

10.8 As atas das Reuniões dos Sócios em que sejam deliberadas a eleição do Gerente geral, alterações do Contrato Social e demais matérias destinadas a produzir efeitos perante terceiros deverão ser levadas a registro, perante o órgão competente, nos 30 (trinta) dias subsequentes à reunião, exceto nos casos relativos à eleição de administradores em ato separado, e sua destituição, quando deverá ser observado o prazo de 10 (dez) dias.

11. Nenhuma das sócias poderá vender, ceder ou outra forma transferir qualquer de suas quotas aos demais quotistas ou a terceiros, sem o prévio consentimento por escrito da sócia ou sócias representando a maioria do capital social.

12. O ano social terá início em 1º de janeiro e terminará em 31 de dezembro. Ao fim de cada exercício e correspondente ao mesmo, será levantado um balanço e preparada a conta de lucros e perdas, e demais demonstrações financeiras previstas em lei.

13. Os lucros líquidos anualmente obtidos terão a aplicação que lhes for determinada pelas sócias representando a maioria do capital social. Nenhum dos sócios terá direito a qualquer parcela dos lucros até que seja adotada deliberação expressa sobre a sua aplicação. A Sociedade poderá levantar balanços mensais, trimestrais ou semestrais, distribuindo os lucros então existentes.

14. Em caso de liquidação ou dissolução da Sociedade, será liquidante a sócia **GREINER ÁUSTRIA**, ou quem ela indicar.

JUCESP

22.05.24

15. A retirada, extinção, exclusão ou falência de qualquer dos sócios não dissolverá a Sociedade, que prosseguirá com o remanescente, a menos que este resolva liquidá-la. Os haveres do sócio retirante, extinto, excluído ou falido serão calculados com base no último balanço patrimonial levantado pela Sociedade, e deverão ser pagos a tal sócio ou seus sucessores dentro de um prazo de seis meses contados do evento em questão.

16. O presente Contrato Social poderá ser livremente alterado a qualquer tempo, por deliberação da(s) sócia(s) representando pelo menos $\frac{3}{4}$ (três quartos) do capital social.

16.1 É admitida a exclusão de sócios mediante deliberação de quotistas representando a maioria do capital social, em reunido especialmente convocada para este fim, nos termos do artigo 1.085 da Lei 10.406/2002, em virtude de atos de inegável gravidade, e nas demais hipóteses previstas na legislação aplicável.

17. Para todas as questões oriundas deste contrato, fica desde já, eleito o foro da Comarca de Americana - SP, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento em três vias de igual teor, para registro na JUCESP, a fim de que se produzam os efeitos legais.

Americana, 03 de maio de 2024.

GREINER BIO-ONE GMBH
(Greiner Áustria)
pp. Haroldo Fontes Graci

GREINER BIO-ONE GMBH
(Greiner Alemanha)
pp. Haroldo Fontes Graci

HAROLDO FONTES GRACI
Administrador



CERTIFICADO DE REGISTRO
SOB O NÚMERO

162.966/24-6



Danieli
MARIA CRISTINA FREI
SECRETÁRIA GERAL

JUCESP



CERTIFICADO DE REGISTRO
SOB O NÚMERO

3590675110-1



Danieli
MARIA CRISTINA FREI
SECRETÁRIA GERAL

JUCESP



PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma IziSign. Para verificar as assinaturas clique no link: <https://portaldeassinaturas.com.br/Verificar/9A66-E47A-A86E-C1F0> ou vá até o site <https://portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: 9A66-E47A-A86E-C1F0



Hash do Documento

0D2FAEED7D1992A7FA5D247C9848BD163250D0DCA5E3838B9C9CA5568369051D

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 03/05/2024 é(são) :

☒ HAROLDO FONTES GRACI (Signatário) - 421.234.376-20 em
03/05/2024 15:55 UTC-03:00

Tipo: Certificado Digital - GREINER BIO ONE BRASIL SERVICE
TECH SISTEMAS PROD - 02.968.226/0001-06



CERTIDÃO SIMPLIFICADA

CERTIFICAMOS QUE AS INFORMAÇÕES ABAIXO CONSTAM DOS DOCUMENTOS ARQUIVADOS NESTA JUNTA COMERCIAL E SÃO VIGENTES NA DATA DE SUA EXPEDIÇÃO.

SE HOUVER ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, ESTA CERTIDÃO PERDERÁ SUA VALIDADE.

A AUTENTICIDADE DESTA CERTIDÃO E A EXISTÊNCIA DE ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, SE HOUVER, PODERÃO SER CONSULTADAS NO SITE WWW.JUCESPPONLINE.SP.GOV.BR, MEDIANTE O CÓDIGO DE AUTENTICIDADE INFORMADO AO FINAL DO DOCUMENTO.

EMPRESA							
NIRE 35211767149	REGISTRO	DATA DA CONSTITUIÇÃO 16/08/1993	INÍCIO DAS ATIVIDADES 01/08/1993	PRAZO DE DURAÇÃO PRAZO INDETERMINADO			
NOME COMERCIAL GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.						TIPO JURÍDICO SOCIEDADE LIMITADA	
C.N.P.J. 71.957.310/0001-47		ENDEREÇO AVENIDA AFFONSO PANSAN			NÚMERO 1.967	COMPLEMENTO	
BAIRRO VILA BERTINI		MUNICÍPIO AMERICANA		UF SP	CEP 13473-620	MOEDA R\$	VALOR CAPITAL 15.681.935,00

OBJETO SOCIAL
FABRICAÇÃO DE INSTRUMENTOS NÃO-ELETRÔNICOS E UTENSÍLIOS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, ODONTOLÓGICO E DE LABORATÓRIO FABRICAÇÃO DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS ALUGUEL DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS COMERCIAIS E INDUSTRIAIS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, SEM OPERADOR EXISTEM OUTRAS ATIVIDADES

SÓCIO			
NOME GREINER BIO-ONE GMBH			
ENDEREÇO		NÚMERO	COMPLEMENTO
BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP
DOCUMENTO 00000000004	CARGO SÓCIO	QUANTIDADE COTAS 2,00	

SÓCIO			
NOME GREINER BIO-ONE GMBH			
ENDEREÇO		NÚMERO	COMPLEMENTO
BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP
DOCUMENTO 00000000001	CARGO SÓCIO	QUANTIDADE COTAS 15.681.933,00	

PROCURADOR, DIRETOR, ADMINISTRADOR			
NOME HAROLDO FONTES GRACI			
ENDEREÇO RUA SACRAMENTO		NÚMERO 1032	COMPLEMENTO CD VITRINE GU

BAIRRO VILA ITAPURA	MUNICÍPIO CAMPINAS	UF SP	CEP 13023-185	RG MG2849768
CPF 421.234.376-20	CARGO PROCURADOR, DIRETOR, ADMINISTRADOR			QUANTIDADE COTAS

FILIAIS				
NIRE 35902674471		CNPJ		
ENDEREÇO AVENIDA AFFONSO PANSAN		NÚMERO 1967	COMPLEMENTO	
BAIRRO VILA BERTINI	MUNICÍPIO AMERICANA		UF SP	CEP 13473-620
NIRE 35905248359		CNPJ 71.957.310/0004-90		
ENDEREÇO RODOVIA ANHANGUERA, KM 114 (CLA SUMARE)		NÚMERO S/N	COMPLEMENTO GALPO 15 E 28	
BAIRRO JD NOVA VENEZA	MUNICÍPIO SUMARE		UF SP	CEP 13170-001

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO		
DATA 07/06/2022	NÚMERO 226.655/22-2	
INCLUSÃO/ALTERAÇÃO DE CNPJ: NIRE 35905248359, CNPJ 71.957.310/0004-90 ENDEREÇO DA FILIAL NIRE 35905248359, CNPJ 71.957.310/0004-90, SITUADA À RODOVIA ANHANGUERA KM 114, UNID1, CENTRO LOGIST, JARDIM NOVA VENEZA, SUMARE - SP, CEP 13177-901. ALTERADO PARA RODOVIA ANHANGUERA, KM 114 (CLA SUMARE), S/N, GALPO 15 E 28, JD NOVA VENEZA, SUMARE - SP, CEP 13170-001. , DATADA DE: 17/05/2022. CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA MATRIZ.		

FIM DAS INFORMAÇÕES PARA NIRE: 35211767149
DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS: 12/12/2023



Certidão Simplificada. Documento certificado por MARIA CRISTINA FREI, Secretária Geral da Jucesp. A Junta Comercial do Estado de São Paulo, garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br sob o número de autenticidade 226635095, terça-feira, 12 de dezembro de 2023 às 15:50:12.

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NUMERO DE INSCRIÇÃO 71.957.310/0001-47 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 26/08/1993
---	--	--------------------------------

NOME EMPRESARIAL
GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

TITULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)

PORTE
DEMAIS

CODIGO E DESCRICAO DA ATIVIDADE ECONOMICA PRINCIPAL
32.50-7-01 - Fabricação de instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório

CODIGO E DESCRICAO DAS ATIVIDADES ECONOMICAS SECUNDARIAS
22.29-3-99 - Fabricação de artefatos de material plástico para outros usos não especificados anteriormente
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
77.39-0-99 - Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem operador
33.19-8-00 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente
20.99-1-99 - Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente
70.20-4-00 - Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica
64.62-0-00 - Holdings de instituições não-financeiras

CODIGO E DESCRICAO DA NATUREZA JURIDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO
AV AFFONSO PANSAN

NUMERO
1967

COMPLEMENTO

CEP
13.473-620

BAIRRO/DISTRITO
VILA BERTINI

MUNICIPIO
AMERICANA

UF
SP

ENDEREÇO ELETRÔNICO
CRISTIANO.FONSECA@GBO.COM

TELEFONE
(19) 3468-9640

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)

SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA

DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
24/09/2005

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL

DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 05/04/2021 às 15:19:06 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

CONSULTAR QSA

VOLTAR

IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, [clique aqui](#).

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 71.957.310/0001-47

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 14:38:29 do dia 25/04/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 22/10/2024.

Código de controle da certidão: **0181.A153.E974.60EC**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 71.957.310/0001-47

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 24050286132-92

Data e hora da emissão 08/05/2024 13:49:12

Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio www.pfe.fazenda.sp.gov.br



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Negativa de Débitos Inscritos da Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 71.957.310

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.



Certidão nº 59614489

Folha 1 de 1

Data e hora da emissão 07/08/2024 11:07:27

(hora de Brasília)

Validade 30 (TRINTA) dias, contados da emissão.

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio

<http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br>



PREFEITURA MUNICIPAL DE AMERICANA
Secretaria Municipal de Fazenda
Certidão Negativa Mobiliária/Imobiliária

SIARM - 07/08/2024 9:48 - Pág. 1 - uP015091

Nº do Documento	Código Verificação	Data de Emissão	Data de Validade	Protocolo
000028243	9H7Z-IKBS	07/08/2024	05/11/2024	PD87720/2024

IDENTIFICAÇÃO DO CONTRIBUINTE

Nome GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA	Identificação 79013	CNPJ 71.957.310/0001-47
--	-------------------------------	-----------------------------------

Endereço
**AVENIDA AFFONSO PANSAN(ANHANG-KM128) 1967
JARDIM INDUSTRIAL PREFEITO CID DE AZEVEDO MARQUES - Americana/SP - CEP: 13473-620**

CERTIFICAÇÃO

Certifico que até a presente data não constam débitos para o contribuinte acima identificado

CERTIDÃO

Ressalvado o direito da Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas que vierem a ser apuradas de responsabilidade do sujeito passivo, acima identificado, é certificado que, nesta data, nada deve aos cofres Municipais referente a Tributos Municipais.

O referido é verdade e dou fé _____ Digitado por Lucas Farias de Moraes, Escriturário,
aos 7 de agosto de 2024. Visto _____, Diretor(a) de Unidade ou Encarregado(a) de
Serviços da Unidade de Arrecadação Administrativa / Secretaria de Fazenda da Prefeitura Municipal de
Americana.

- A aceitação do presente documento está condicionada à verificação de sua validade. A verificação pode ser feita
em <https://nfse.americana.sp.gov.br/base/verificacao.aspx>.

OBSERVAÇÕES

Sem observações.

Americana, quarta-feira, 7 de agosto de 2024

Unidade de Arrecadação



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: F33A-51CB-6311-8758

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LUCAS FARIAS DE MORAES (CPF 403.XXX.XXX-11) em 07/08/2024 09:49:33 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



WANDERLEY PEDRO LAMBERTI (CPF 113.XXX.XXX-86) em 07/08/2024 10:17:33 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://americana.1doc.com.br/verificacao/F33A-51CB-6311-8758>

[Voltar](#)[Imprimir](#)**Certificado de Regularidade do FGTS - CRF**

Inscrição: 71.957.310/0001-47
Razão Social: GREINER BIO ONE BRASIL PROD MEDICOS HOSPITALARES LTDA
Endereço: AV AFFONSO PANSAN 1967 / VILA BERTINI / AMERICANA / SP / 13473-620

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 24/08/2024 a 22/09/2024

Certificação Número: 2024082401070491939606

Informação obtida em 03/09/2024 12:09:15

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
(MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 71.957.310/0001-47

Certidão nº: 16616404/2024

Expedição: 11/03/2024, às 11:42:55

Validade: 07/09/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **71.957.310/0001-47**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ
71.957.310/0001-47
Endereço Completo
AVENIDA AFFONSO PANSAN 1967 - VILA BERTINI CEP: 13.473-620 - AMERICANA/SP
Telefone
(19) -3468-9600
Responsável Técnico
NÁDIA CAMILA GENNARO ALVES
Responsável Legal
HAROLDO FONTES GRACI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.02.903-1
Data do Cadastro
11/12/1995
Situação

Ativa

Nº do Processo
25004.001720/95
Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)
Atividades / Classes

Armazenar

- Correlato

Distribuir

- Correlato

Embalar

- Correlato

Exportar

- Correlato

Fabricar

- Correlato

Importar

- Correlato

Reembalar

- Correlato

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			
			Voltar

	PREFEITURA MUNICIPAL DE AMERICANA SECRETARIA DE MEIO AMBIENTE	Análise de Projeto nº:
		1.669/2022
	LICENÇA DE OPERAÇÃO - RENOVAÇÃO	L.O.R Nº: 105/2022

Edifício Existente

IDENTIFICAÇÃO DO EMPREENDIMENTO

Denominação		Cadastro CNPJ	
GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA		71.957.310/0001-47	
Logradouro	Nº	Complemento	
Avenida Afonso Pansan	1.967		
Bairro	Município	CEP	Cadastro P.M.A
Vila Bertine	Americana	13.473-620	12.1400.0063.0000

CARACTERÍSTICAS DO EMPREENDIMENTO

Atividade Principal			
Fabricação de instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório - CNAE 32.50-7/01			
Área do Terreno	Área Construída	Atividade ao Ar Livre	
21.482,58 m²	8.949,13 m²	462,92 m²	
Horário de Funcionamento	Nº de Fun. Adm	Operacionais	LO Anterior Nº / Data
De segunda-feira a domingo das 00:01 às 23:59	119	148	036/2020 de 21/07/2020

A Secretaria de Meio Ambiente de Americana, no uso das atividades que lhe foram conferidas pela Lei Municipal 5133 de 27 de dezembro de 2010, concede a presente licença nas condições e termos nela constantes;

A presente licença está sendo concedida com base nas informações apresentadas pelo interessado e não dispensa nem substitui quaisquer Alvarás ou Certidões de qualquer natureza, exigidos pela legislação federal, estadual ou municipal;

A presente Licença de Operação refere-se aos locais, equipamentos ou processos produtivos relacionados em folha anexa ou verso.

Os equipamentos de controle de poluição existentes deverão ser mantidos e operados adequadamente, de modo a conservar sua eficiência;

No caso de existência de equipamentos ou dispositivos de queima de combustível, a densidade da fumaça emitida pelos mesmos deverá estar de acordo com o disposto no artigo 31 do Regulamento da Lei Estadual nº 997, de 31 de maio de 1976, aprovado pelo Decreto nº 8468 de 08 de setembro de 1976, e suas alterações;

Para emissão da presente licença, foram analisados aspectos exclusivamente ambientais relacionados a legislações municipal, estadual e federal pertinentes, ressalta-se que não engloba aspectos de segurança das instalações.

Alterações nas atuais atividades, processos ou equipamentos deverão ser precedidos de Licença Prévia e Licença de Instalação, nos termos da Lei Municipal 5133/2010;

Caso venham a existir reclamações da população vizinha em relação a problemas de poluição ambiental causados pela firma, esta deverá tomar medidas no sentido de solucioná-los em caráter de urgência;

A renovação da licença de operação deverá ser requerida com antecedência mínima de 120 dias, contados da data da expiração de seu prazo de validade.

Data da Expedição	Data da Validade	Autoridade Ambiental	
16/09/2022	16/09/2024	Cícero Ap. Moura de Jesus Diretor - UFLAP CREA 5060150194	Fabio Renato de Oliveira Secretário de Meio Ambiente

	PREFEITURA MUNICIPAL DE AMERICANA SECRETARIA DE MEIO AMBIENTE	Análise de Projeto nº:
		1.669/2022
	LICENÇA DE OPERAÇÃO - RENOVAÇÃO	L.O.R Nº: 105/2022

EXIGÊNCIAS TÉCNICAS:

01 - As emissões de vibrações geradas pelas atividades do empreendimento deverão ser controladas de modo a evitar incômodos ao bem-estar público.

02 - Os níveis de ruídos emitidos na fonte pelas atividades do empreendimento deverão ser controlados de modo a evitar incômodos ao bem-estar público, atendendo aos padrões estabelecidos pela NBR 10.151 da ABNT, conforme resolução CONAMA 01 de 08/03/1990, assim como a Lei Municipal nº 6.264/2018 e outras leis estaduais e federais que reportem ao tema ou outras que vierem a substituí-las.

03 - As fontes de poluição atmosférica do empreendimento deverão ser controladas de forma a atender aos padrões ambientais estabelecidos pelo regulamento da Lei Estadual nº 997/76 aprovado pelo Decreto Estadual nº 8.468/76 e suas alterações, bem como não causar incômodos à vizinhança.

04 - Os resíduos sólidos gerados no empreendimento independente da sua classificação deverão ser adequadamente armazenados, em conformidade com as normas estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), e dispostos em locais aprovados pela CETESB / Secretaria de Meio Ambiente.

05 - Fica proibido o lançamento de efluentes líquidos em galerias de águas pluviais ou via pública.

OBSERVAÇÕES:

01 - A presente licença está sujeita a renovação nos termos da Lei 5133/2010 e seu regulamento.

02 - A presente licença é para produção anual de:

- 600.000.000 Unidades de frascos PET com tampa em polietileno
- 52.000.000 Unidades de placas de Petri
- 22.000.000 Unidades de adaptador para coleta de sangue

03 - Para os seguintes equipamentos e maquinários:

- 01 Inversor de pallets com potência nominal de 6 kW.
- 01 Máquina de filme (stretch) com potência nominal de 1,7 kW.
- 01 Máquina dosadora de gel (VM 16. 9) com potência nominal de 9,7 kW.
- 01 Montadora de tubos (VM 19) com capacidade nominal de 55.000 un. e potência nominal de 32 kW
- 01 Montadora de tampas (MT 26) com potência nominal de 2,4 kW
- 01 Montadora de tampas com potência nominal de 7,5 kW
- 01 Montadora de tubos (VM 26) com capacidade nominal de 55.000 um. e potência nominal de 32 kW
- 01 Montadora de Quick Shield (V 14) com potência nominal de 3,5 kW
- 01 Montadora de tubos (VM 16.13) com potência nominal de 15 kW
- 01 Montadora de tubos (VM 27) com capacidade nominal de 55.000 um. e potência nominal de 35 kW
- 01 Montadora de tubos (VM 28) com potência nominal de 35 kW
- 01 Montadora de tubos (VM 41) com potência nominal de 60 kW
- 02 Moinho granulador com esteira transportadora com potência nominal de 07 kW
- 03 Moinho granulador com potência nominal de 2,2 kW
- 15 Esteira transportadora com potência nominal de 0,25 kW
- 01 Injetora (INJ 01) com capacidade nominal de 35 Kg/h e potência nominal de 56,7 kW
- 01 Injetora (INJ 02) com potência nominal de 56,7 kW
- 01 Injetora (INJ 03) com capacidade nominal de 35 Kg/h e potência nominal de 48,57 kW
- 01 Injetora (INJ 04) com capacidade nominal de 35 Kg/h e potência nominal de 56,7
- 01 Injetora (INJ 05) com capacidade nominal de 35 Kg/h e potência nominal de 123 kW
- 01 Injetora (INJ 07) com capacidade nominal de 35 Kg/h e potência nominal de 123 kW
- 01 Injetora (INJ 06) com potência nominal de 71 kW
- 01 Injetora (INJ 08) com potência nominal de 67 kW
- 01 Injetora (INJ 09) com potência nominal de 67 kW

(Continua)

	PREFEITURA MUNICIPAL DE AMERICANA SECRETARIA DE MEIO AMBIENTE	Análise de Projeto nº:
		1.669/2022
	LICENÇA DE OPERAÇÃO - RENOVAÇÃO	L.O.R Nº: 105/2022

03 - Para os seguintes equipamentos e maquinários: continua

- 01 Injetora (INJ 10) com potência nominal de 67 kW
- 01 Injetora (INJ 11) com potência nominal de 67 kW
- 01 Injetora (INJ 12) com potência nominal de 54 kW
- 01 Injetora (INJ 13) com potência nominal de 67 kW
- 01 Injetora (INJ 15) com potência nominal de 300 kW
- 01 Injetora (INJ 21) com capacidade nominal de 50 Kg/h e potência nominal de 72 kW
- 01 Injetora (INJ 22) com capacidade nominal de 50 Kg/h e potência nominal de 72 kW
- 01 Injetora (INJ 23) com capacidade nominal de 50 Kg/h e potência nominal de 72 kW
- 02 Suporte big bag station
- 01 Quebra sacos (manual)
- 02 Desumidificador de matéria-prima com potência nominal de 23 kW
- 01 Desumidificador de matéria-prima com potência nominal de 35,5 kW
- 01 Mesa distribuidora de matéria-prima
- 04 Detectores de metais com potência nominal de 15 kW
- 04 Funil
- 04 Filtros de linha
- 05 Bombas de vácuo com potência nominal de 25 CV
- 04 Bombas de vácuo com potência nominal de 9 25 kW
- 02 Compressor de ar com potência nominal de 100 CV
- 03 Compressor de ar com potência nominal de 50 CV
- 01 Equipamento de carregamento dos silos com potência nominal de 55 kW
- 02 Reservatório de vácuo com capacidade nominal de 3 m³
- 02 Ponte rolante com capacidade nominal de 2 T
- 02 Ponte rolante com capacidade nominal de 5 T
- 03 Secador de ar com potência nominal de 0.1 kW
- 02 Reservatório de ar comprimido com capacidade nominal de 2 m³
- 01 Reservatório de ar comprimido com capacidade nominal de 6 m³
- 01 Moinho com potência nominal de 11 kW
- 02 Separador de concentrado água/óleo
- 02 Unidades controladoras de temperatura de água (chiller) e potência nominal de 16 kW
- 01 Unidade controladora de temperatura de água (chiller) e potência nominal de 47 kW
- 02 Unidade controladora de temperatura de água (chiller) e potência nominal de 55 kW
- 03 Unidades controladoras de temperatura de água (chiller) e potência nominal de 113 kW
- 01 Reservatório de água com capacidade nominal de 2 m³
- 01 Reservatório de água com capacidade nominal de 5 m³
- 03 Bombas centrífuga com potência nominal de 7,5 kW
- 03 Bombas centrífuga com potência nominal de 19 kW
- 06 Silos de armazenamento de matéria-prima com capacidade nominal de 80 T
- 01 Reservatório de armazenagem de efluentes do laboratório com capacidade nominal de 15 m³
- 01 Tombador de veículos com capacidade nominal de 45 T
- 01 Balança com capacidade nominal de 3 T
- 01 Empilhadeira elétrica com capacidade nominal de 1,6 T
- 01 Empilhadeira elétrica com capacidade nominal de 600 Kg
- 01 Empilhadeira elétrica com capacidade nominal de 347 Kg
- 01 Empilhadeira elétrica com capacidade nominal de 1050 Kg
- 01 Empilhadeira elétrica com capacidade nominal de 1052 Kg
- 12 Paleteira manual com capacidade nominal de 2 T
- 01 Furadeira vertical com potência nominal de 1,5 CV
- 01 Esmerilhadeira com potência nominal de 1 CV
- 01 Caldeira/Gerador de vapor de bancada com potência nominal de 3 CV
- 02 Rotulador de embalagem com potência nominal de 0,33 CV



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: F327-80F8-DC7A-6B7A

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



CICERO APARECIDO MOURA DE JESUS (CPF 171.XXX.XXX-80) em 22/09/2022 15:22:56
(GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



FABIO RENATO DE OLIVEIRA (CPF 139.XXX.XXX-00) em 27/09/2022 09:31:11 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://americana.1doc.com.br/verificacao/F327-80F8-DC7A-6B7A>



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de AMERICANA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **350160801-325-000036-1-1**

DATA DE VALIDADE: **02/09/2025**

Nº PROCESSO:

Nº PROTOCOLO:

67229/2024

DATA DO PROTOCOLO: **11/06/2024**

SUBGRUPO:

FABRIL

AGRUPAMENTO:

INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:

3250-7/01 FABRICAÇÃO DE INSTRUMENTOS NÃO ELETRÔNICOS E UTENSÍLIOS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, ODONTOLÓGICO E DE LABORATÓRIO

OBJETO LICENCIADO:

ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL:

GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA:

GREINER BIO-ONE BRASIL PROD. MÉD. HOSP. LTDA

CNPJ / CPF:

71.957.310/0001-47

LOGRADOURO:

Avenida AFFONSO PANSAN

NÚMERO: **1967**

COMPLEMENTO:

BAIRRO:

VILA BERTINI

MUNICÍPIO:

AMERICANA

CEP:

13473-620

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

WWW.GBO.COM

RESPONSÁVEL LEGAL: **HAROLDO FONTES GRACI**

CPF: **42123437620**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **NADIA CAMILA GENNARO ALVES**

CPF: **27702635878**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **32272**

UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Produtos para a saúde/correlatos

1.02.903-1

Descrição

Número AFE

REEMBALAR, PRODUZIR, ARMAZENAR, EXPORTAR, DISTRIBUIR, EMBALAR, IMPORTAR

Atividades Licenciadas

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 350160801-325-000036-1-1	DATA DE VALIDADE: 02/09/2025
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO: PRODUTOS PARA SAÚDE	
ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO	
EXPORTAR	
FABRICAR	
IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO	
CATEGORIA: MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL	

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE AMERICANA
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO
SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS
REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS
EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS
ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS
LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA
PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

AMERICANA	02/09/2024
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1725396347381

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>

Protocolos

Protocolo Prefeitura

Abertura e Consulta de Requerimentos administrativos e de Servidores Municipais para a Prefeitura de Americana

Protocolo 67.229/2024

Situação atual: Em tramitação interna | Código nº 234.317.181.076.946.425

Para acessar, é necessário estar identificado. [Faça o login](#).

GREINER BIO ONE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

310/0001-47

ISA-ENTRADAPRO... ✓

2024 às 09:08
dias atrás

Ativados (4):

ISA-ENTRADAPRO... ✓

USG-PROT ✓

USG-PROT ✓

VISA-PRODSAUDE 1

UVISA - Licença Sanitária - Renovação

Solicitamos a renovação da licença de funcionamento sanitária conforme Formulário Anexo V.
Atenciosamente,

Contatos participantes

GREINER BIO ONE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ 71.957.310/0001-47

Greiner Bio-one Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ 71.957.310/0001-47

Identificado como

Contribuintes

Solicitar Licenciamento

Informações

Confira a classificação de risco e acompanhe o andamento da solicitação.

Solicitação

Protocolo Redesim

SPM2330655241

Número Solicitação

3592002

Data Solicitação

23/08/2024

Status Solicitação

Em andamento

Identificação

CNPJ

71.957.310/0001-47

Nome Empresarial

GREINER BID-ONE BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Número Registro

35211767149

Número da Inscrição
Municipal

Porte

Demais

Natureza Jurídica

Sociedade Empresária L



24/07/2024

0077778437

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

**CERTIDÃO Nº: 3125964****FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 23/07/2024, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 71.957.310/0001-47, conforme indicação constante do pedido de certidão.*****

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 24 de julho de 2024.

PEDIDO Nº:

0077778437



Sistema para Coleta de Sangue a Vácuo

Utilizado para diagnóstico In Vitro

PT-BRA

Only for products used in Brazil!

Indicação de Uso

Os Tubos, Adaptadores e Agulhas VACUETTE® são utilizados em conjunto como um sistema para coleta de sangue venoso. Os tubos VACUETTE® são utilizados para coletar, transportar, armazenar e processar sangue para testes em soro, plasma ou sangue total no laboratório clínico e são para uso profissional.

Descrição do Produto

Os tubos VACUETTE® são tubos de plástico com vácuo pré-definido para aspiração exata de volumes. Eles são providos de tampas de segurança VACUETTE® codificadas por cores (ver tabela abaixo). Os tubos, concentrações dos aditivos, volume dos aditivos líquidos, e suas tolerâncias permitidas, bem como a proporção de sangue-aditivo, estão de acordo com os requisitos e as recomendações do padrão internacional ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" e Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). A escolha do aditivo depende da metodologia do teste analítico. Este é especificado pelo fabricante dos reagentes de testes e/ou dos equipamentos nos quais os testes são realizados. O interior dos tubos é estéril.

Códigos de Cores* para Tampas de Segurança VACUETTE®

Descrição	Cor da Tampa de Segurança	Cor do Anel de Identificação
Tubos sem Aditivo		
Z Sem aditivo	Branca	Preto
Tubos para Coagulação		
9NC Citrato de Sódio 3,2%	Azul clara	Preto
9NC Citrato de Sódio 3,8%	Azul clara	Preto
CTAD	Azul clara	Amarelo
Tubos para Sorologia		
CAT Sorologia	Vermelha	Preto
CAT Sorologia com gel	Vermelha	Amarelo
CAT Fast Sorologia com gel	Laranja	Amarelo
Tubos de Heparina		
LH Heparina Lítica	Verde	Preto
LH Heparina Lítica com gel	Verde	Amarelo
AH Heparina de Amônia	Verde	Preto
NH Heparina Sódica	Verde	Preto
Tubos EDTA		
K2E K2EDTA	Roxa	Preto
K3E K3EDTA	Roxa	Preto
K2E K2EDTA com gel	Roxa	Amarelo
Tubos Inibidores Glicolíticos		
FE Fluoreto de Sódio / EDTA K3	Cinza	Preto
FX Fluoreto de Sódio / Oxalato de Potássio	Cinza	Preto
LH Heparina Lítica e Iodoacetato	Cinza	Preto
FH Fluoreto de Sódio / Heparina Sódica	Cinza	Preto
Tubos FC Mix	Cinza Rosa	Preto Preto
Tubos para Prova de Compatibilidade Cruzada		
CAT Sorologia para Prova de Compatibilidade Cruzada	Rosa	Preto
K3E para Prova de Compatibilidade Cruzada EDTA K3	Rosa	Preto
Tubos para Tipagem Sanguínea		
ACD-B	Amarela	Preto
ACD-A	Amarela	Preto
CPDA	Amarela	Preto
Tubos para Traços de Elementos		
NH Traços de Elementos Heparina Sódica	Azul escura	Preto
Z Traço de Elementos Sem aditivo	Azul escura	Preto
Tubos para VSG (IFU 980232)		
Tubos Especiais		
Tubo para Detecção de Homocisteína	Branca	Vermelho

*Exemplo de padrão de cores. As cores podem variar de tonalidade dentro do padrão estabelecido ou devido a exigências locais.

Tubos Gel contém gel separador. CAT indica Tubos com Ativador de Coágulo.

(Tubos com tampas de anel branco referem-se a pequenos volumes de aspiração de 1ml ou 2ml. Anéis pretos identificam tubos padrão e anéis amarelo identificam tubos com gel separador).

Tubos para Coagulação Citrato de Sódio e Tubos CTAD

Tubos para Coagulação Citrato de Sódio VACUETTE® são preenchidos com uma solução de citrato trissódico tamponado. Ambas concentrações de citrato 0,109mol/l (3,2%) ou 0,129mol/l (3,8%) estão disponíveis. A escolha da concentração depende da política do laboratório. A proporção de mistura é de 1 parte de citrato para 9 partes de sangue.

Tubos CTAD VACUETTE® contêm solução de citrato tamponado, teofilina, adenosina e dipiridamol. Os Tubos para Coagulação e CTAD são utilizados para testes de coagulação.

Tubos para Sorologia

Todos os Tubos para Sorologia são revestidos com partículas de sílica micronizadas que ativam a coagulação quando os tubos são suavemente invertidos.

Tubos para Sorologia CAT com Gel VACUETTE® contêm uma barreira de gel que está presente no fundo do tubo. A densidade específica deste material encontra-se entre a do sangue coagulado e a do soro. Durante a centrifugação, a barreira de gel move-se para cima posicionando-se na interface entre o soro e o coágulo, formando uma barreira estável que separa o soro da fibrina e das células. O soro pode ser aspirado diretamente do tubo para coleta, eliminando a necessidade de transferência para outro recipiente.

Os Tubos para Sorologia são utilizados para determinações em soro para testes bioquímicos de rotina, dosagens hormonais, sorologia, imunohematologia e TDM. Drogas terapêuticas (TDM) foram parcialmente testadas em tubos com gel (para mais detalhes, consultar estudos em <https://www.gbo.com/preanalytics>).

Os Tubos para Sorologia CAT Fast com gel VACUETTE® são revestidos com ativador de coágulo contendo trombina para acelerar o processo de coagulação. São usados para determinações bioquímicas em soro para testes de rotina. O produto não é adequado para pacientes em tratamento com heparina, inibidor de trombina ou deficiência de fibrinogênio. Para mais detalhes sobre os parâmetros testados, consulte os estudos em www.gbo.com/preanalytics.

Tubos de Heparina

O interior da parede do tubo é revestido com heparina lítica, heparina de amônia ou heparina sódica. O anticoagulante heparina, ativa antitrombinas, o que bloqueia a cascata de coagulação e produz amostra de sangue total / plasma tornando-o ideal para análises rápidas e análises sanguíneas de pacientes sob tratamento com anticoagulante.

Tubos de Heparina Lítica LH com Gel VACUETTE® contêm uma barreira de gel presente no fundo do tubo. A densidade deste material encontra-se entre a das células sanguíneas e a do plasma. Durante a centrifugação a barreira de gel move-se para cima e forma uma barreira estável separando o plasma das células. O plasma pode ser aspirado diretamente do tubo para coleta, eliminando a necessidade de transferência manual para outro recipiente.

Os Tubos de Heparina são usados para determinações de testes bioquímicos de rotina no plasma. **NOTA:** Determinações de lítio não devem ser realizadas em Tubos de Heparina Lítica. Determinações de amônia não devem ser realizadas em Tubos de Heparina de Amônia. Determinações de sódio não devem ser realizadas em Tubos de Heparina Sódica.

Tubos de EDTA

O interior da parede do tubo é revestido com EDTA K2 ou EDTA K3. O EDTA liga-se aos íons de cálcio bloqueando assim a cascata de coagulação. Tubos de EDTA K2E e Tubos de EDTA K3E VACUETTE® são utilizados para teste de hematologia em sangue total. Para informações sobre parâmetros de estabilidade, como hemograma e leucograma, seguir as recomendações do fabricante do equipamento. Consultar documentos específicos (por exemplo, guias, normas) para informação adicional. Os Tubos de EDTA podem também ser utilizados na rotina de testes de imunohematologia como por exemplo grupamento sanguíneo, tipagem de Rh, triagem de anticorpos, e teste de marcador viral em laboratórios de triagem e diagnósticos molecular.

Os Tubos de EDTA K2E com Gel são usados para testes em plasma de diagnósticos moleculares e para detecção de carga viral.

Tubos Inibidores Glicolíticos

Os Tubos Inibidores Glicolíticos estão disponíveis com diferentes aditivos. Os tubos contêm um anticoagulante e um estabilizador: EDTA K3 / Fluoreto de Sódio, Oxalato de Potássio / Fluoreto de Sódio, Heparina Sódica / Fluoreto de Sódio. Os Tubos Inibidores Glicolíticos são adequados para as análises de glicose dentro de 48 horas. Consultar instruções do kit de teste para a escolha do tubo, especialmente para análises de lactato.

Tubos FC Mix VACUETTE®

Os Tubos FC Mix VACUETTE® são utilizados para estabilizar a concentração de glicose in vivo em sangue total e/ou plasma. Os tubos contêm uma mistura de aditivo Na₂EDTA, fluoreto de sódio, ácido cítrico e citrato de sódio. **NOTA:** É importante a completa homogeneização por inversão deste tubo por 10 vezes!

Os Tubos FC Mix VACUETTE® (Tubos primários) podem ser armazenados, após a correta homogeneização, por até 24 horas em temperatura ambiente sem centrifugação.

- Caso seja necessário armazenar os tubos em temperatura ambiente por tempo superior a 24 horas, as amostras devem ser centrifugadas imediatamente após a coleta de sangue, para posteriormente serem armazenadas por até 48 horas em temperatura ambiente.
- Alíquotas centrifugadas dos Tubos FC Mix VACUETTE® podem ser armazenadas por até 48 horas em temperatura ambiente. Os tubos devem ser centrifugados o mais rápido possível.
- O resfriamento das amostras (4-8° C, 39-46° F) também é adequado para 48 horas de estabilização da glicose.

Tubos para Provas de Compatibilidade Cruzada

Os Tubos para Provas de Compatibilidade Cruzada VACUETTE® estão disponíveis em duas versões diferentes. Um tubo contém ativador de coágulo utilizado para fazer testes de prova de compatibilidade cruzada com soro, enquanto o outro tubo contém EDTA K3 e é utilizado para fazer testes de prova de compatibilidade cruzada com sangue total. O campo de aplicação é para provas de compatibilidade cruzada.

Tubos para Tipagem Sanguínea

Os Tubos para Tipagem Sanguínea estão disponíveis em solução de ACD (Citrato Ácido Dextrose) em duas formulações (ACD-A VACUETTE® ou ACD-B VACUETTE®) ou com solução de CPDA (Citrato de Adenina Fosfato Dextrose). Os Tubos para Tipagem Sanguínea são usados para testes de grupamento sanguíneo ou preservação de células.

Tubos para Traços de Elementos

Os Tubos para Traços de Elementos contêm heparina sódica ou podem ser sem aditivo, são usados para testes de traços de elementos. Os Tubos para Traço de Elementos sem Aditivo Z VACUETTE® não contêm ativador de coagulação e deve permanecer em posição vertical até que o sangue esteja totalmente coagulado. Antes da determinação de traços de elementos, todos os dispositivos usados na coleta, transporte e armazenamento devem ser avaliados. Uma medida em branco para cada lote de tubos deve ser realizada previamente.

Tubo para Detecção de Homocisteína

Tubo para Detecção de Homocisteína VACUETTE® contém uma solução tamponada de citrato de sódio / ácido cítrico (pH=4,2) para estabilizar a homocisteína no sangue total.

O resultado da análise de concentração de homocisteína deve ser multiplicado pelo fator 1.11 para compensar a diluição pelo citrato. Em alguns casos, o fator pode estar sujeito a flutuações naturais e fisiológicas. **NOTA:** Não recomendado para metodologias enzimáticas. Avaliações de teste mostram que nem sempre há compatibilidade. Portanto, a compatibilidade do teste deve ser verificada antes do uso. Uma incompatibilidade poderia levar a resultados de teste errados ou inválidos.

Tubos sem Aditivo

Os Tubos Z sem Aditivo VACUETTE® não possuem nenhum aditivo ou ativador de coágulo, mas são a vácuo e o interior é estéril. Eles podem ser utilizados como tubos de descarte, ou para a coleta de sangue.

Cuidados/Precauções

1. Não utilizar os tubos se algum material estranho estiver presente!
2. A fim de garantir resultados de testes precisos, todos os Tubos para Coleta de Sangue a Vácuo VACUETTE® devem ser preenchidos até a marca de preenchimento.
3. Manipular toda amostra biológica e os materiais perfurocortantes para coleta de sangue (lancetas, agulhas, adaptadores luer e escalpes) de acordo com as normas e procedimentos da instituição.
4. Obter atenção médica apropriada no caso de qualquer exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de um ferimento com perfurocortantes), uma vez que há possibilidade de transmissão de HIV (AIDS), Hepatite Viral, ou outras doenças infecciosas.
5. Descartar todos os materiais perfurocortantes utilizados na coleta de sangue em recipientes aprovados para descarte de materiais perfurocortantes.
6. Por questões de biossegurança, não é recomendado transferir a amostra da seringa para o Tubo VACUETTE®. A manipulação adicional de materiais perfurocortantes aumenta o risco de ferimentos causados por agulhas. Além disso, empurrar o êmbolo da seringa durante a transferência pode criar uma pressão positiva, forçando o deslocamento da tampa e da amostra, ocasionando potencial exposição ao sangue. A utilização do Adaptador para Transferência de Sangue VACUETTE® é altamente recomendada. Usar a seringa para transferir o sangue também pode causar o preenchimento insuficiente ou excessivo dos tubos, resultando na proporção incorreta de sangue/aditivo e consequentemente resultado da análise incorreto.
7. Se o sangue for coletado através de um equipo intravenoso (IV), certificar-se de que o equipo foi limpo de solução IV antes de começar o preenchimento do tubo para coleta. Isto é essencial para evitar resultados laboratoriais errados, provenientes de contaminação do líquido IV.
8. Não utilizar tubos contendo iodoacetato de lítio se eles se tornarem revestidos com uma película amarela ao longo das paredes do tubo.
9. Todos os conservantes líquidos e anticoagulantes são claros ou incolores. Tubos CPDA que contêm líquido amarelo claro, o ativador de coágulo pode apresentar-se branco e os tubos de EDTA podem ter uma aparência levemente branca a amarela, os quais não afetam a qualidade/funcionalidade desses tubos.
10. Tubos com ocorrência de coágulos flutuantes visíveis aumentam quando as condições de centrifugação não são seguidas de acordo com a força g e / ou tempo recomendados de centrifugação.
11. A presença de amônia é uma propriedade intrínseca dos Tubos de EDTA estéreis. Caso seja utilizado em testes de determinação de amônia em plasma humano, é recomendado estabelecer um padrão. Alternativamente, se for apropriado para a metodologia do teste, um Tubo de Heparina Lítica pode ser utilizado.
12. Não utilizar os tubos após o prazo de validade.

Armazenamento

Armazenar os tubos entre 4-25°C (40-77°F).

NOTA: Evitar exposição direta à luz solar. O armazenamento em temperaturas acima do recomendado pode danificar o produto (por exemplo: perda do vácuo, evaporação dos aditivos líquidos, coloração etc.).

Limitações

1. Consultar as instruções de uso dos materiais para a obtenção da informação correta de acondicionamento e estabilidade da amostra.
2. O plasma em heparina deve ser separado das células dentro de 2 horas, seja por centrifugação dos tubos com gel ou por transferência do plasma para um recipiente secundário caso o tubo com gel separador não for utilizado. **NOTA:** Não é recomendado o congelamento dos Tubos Primários de Heparina com Gel VACUETTE®.
3. A compatibilidade do teste para Detecção de Homocisteína VACUETTE® não é garantida em todos os casos (por exemplo no caso de métodos enzimáticos). Favor verificar a compatibilidade antes do uso. Se não há compatibilidade do teste, poderá levar a resultado de análise falso ou inválido.
4. Nem todas as drogas terapêuticas foram testadas. Consultar estudos em www.gbo.com/preanalytics.
5. Tubos para Sorologia CAT não são adequados para determinação de traços de elementos tais como Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Tl, U, Zn.
6. Os Tubos para Sorologia CAT Fast com Gel VACUETTE® com coágulos flutuantes visíveis levam a desvios nos valores de LDH.
7. Sabe-se que o fluoreto causa um aumento na hemólise. Para maiores informações de substâncias que podem interferir, por favor consulte as instruções de uso dos testes.
8. Amostra de sangue venoso coletada em tubos para coleta a vácuo heparinizados não são recomendados para análises de gases sanguíneos.
9. Os Tubos Âmbar VACUETTE® protegem amostras contra luz de comprimentos de onda abaixo de 380 nm.

Coleta e Manipulação da Amostra

LER TODO ESTE DOCUMENTO ANTES DE REALIZAR A PUNÇÃO VENOSA.

Materiais Necessários para Coleta da Amostra

Certificar-se que os seguintes materiais estão prontamente acessíveis antes de realizar a punção:

1. Todos os tubos necessários, identificados por tamanho, volume e aditivo.
2. Luvas descartáveis e equipamentos de proteção individual.
3. Etiquetas para identificação das amostras dos pacientes.
4. Tubos para coleta de sangue, agulhas e adaptadores.
5. **NOTA:** As agulhas para coleta de sangue VACUETTE® são projetadas para serem utilizadas com os adaptadores da Greiner Bio-One. O uso de adaptadores provenientes de outros fabricantes é de responsabilidade do usuário.
6. Materiais para antisepsia.
7. Torniquete.
8. Curativo.
9. Recipiente de descarte de materiais perfurocortantes para descarte seguro de materiais utilizados.

Ordem de Coleta Recomendada (baseada na CLSI GP41-ED7)

- 1 Hemocultura
- 2 Citrato de Sódio
- 3 Soro / Soro com Gel / Soro Fast com Gel (Com ativador)
- 4 Heparina / Heparina com Gel
- 5 EDTA / EDTA com Gel
- 6 Tubos Inibidores Glicolíticos
- 7 Outros aditivos

NOTA: Se for usado um escalpe para coleta de sangue, o primeiro tubo da ordem ficará com o preenchimento insuficiente. Portanto, se uma amostra de Citrato de Sódio for coletada primeiro, recomenda-se que um tubo de descarte (sem Aditivo) seja coletado antes deste tubo para garantir a adequada proporção de sangue/aditivo. Além disso, embora estudos tenham mostrado que os testes de TP e TTPa não são afetados se forem coletados primeiro em uma série de tubos, é aconselhável utilizar um segundo tubo para outros testes de coagulação, pois não se sabe se esses testes serão afetados ou não.

NOTA: Sempre siga o protocolo da instituição para a ordem de coleta.

NOTA: Para Tubos de Traços de Elementos VACUETTE® (Heparina Sódica), recomendamos uma coleta de sangue separada para evitar a contaminação das amostras.

Prevenção de Refluxo

A maioria dos tubos para coleta de sangue contém aditivos químicos. Portanto, é importante evitar possíveis refluxos provenientes do tubo devido à possibilidade de reações adversas do paciente. Para prevenir o refluxo do tubo no braço do paciente, observe as seguintes precauções:

1. Posicionar o braço do paciente inclinado para baixo.
2. Segurar o tubo com a tampa voltada para cima.
3. Liberar o torniquete assim que o sangue começar a fluir para o interior do tubo.
4. Certificar-se de que o conteúdo do tubo não tenha contato com a tampa ou com o final da agulha durante a punção venosa.

Congelamento / Descongelo

Segundo as recomendações do manual WHO (WHO/DIL/Lab/99.1 Rev.02), é recomendada a separação de soro/plasma das células sanguíneas antes do processo de congelamento. Esses tubos primários preenchidos (exceto tubos com dimensão 16x100mm) resistem ao congelamento até -80° C.

NOTA: O volume total de amostra dentro dos tubos não deve ser maior do que 2/3 do volume nominal. Após o preenchimento total do tubo durante a coleta de sangue, pode ser necessário a remoção do soro/plasma do tubo centrifugado para obter o volume nominal correto para congelamento.

Recomenda-se manter as amostras refrigeradas por 2 horas antes do congelamento. Congelar os tubos de soro gel centrifugados na posição vertical em estantes de metal abertas a -20°C por ≥ 2 horas. Os tubos podem permanecer a -20°C ou ser transferidos para -80°C. Para o processo de descongelamento, é recomendado manter as amostras em temperatura ambiente ou no refrigerador.

Para um armazenamento a longo prazo, é recomendado a utilização de frascos criogênicos especiais. É recomendado que os usuários estabeleçam seus próprios protocolos de congelamento.

NOTA: Consultar as instruções de uso do equipamento para a estabilidade dos parâmetros.

Alta Altitude

Para coleta em alta altitude (1600 m/5250 pés ou 3000 m/9850 pés) recomendamos tubos de alta altitude. O vácuo nestes tubos compensa a menor pressão externa.

Técnicas de Punção Venosa

UTILIZAR LUVAS DURANTE A PUNÇÃO VENOSA E QUANDO MANIPULAR TUBOS PARA COLETA DE SANGUE PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO.

1. Selecionar o tubo ou os tubos apropriados para a amostra solicitada.
2. Girar a embalagem e remover a parte posterior da agulha.
3. Rosquear a agulha ao adaptador. Certificar-se que a agulha está firmemente encaixada para assegurar-se de que a agulha não desencaixe durante o uso.
4. Aplicar o torniquete (máx. 1 minuto).
5. Preparar o local da punção com antisséptico apropriado. NÃO APALPAR A ÁREA DA PUNÇÃO APÓS A ANTISSEPSE.
6. Posicionar o braço do paciente inclinado para baixo.
7. Remover a capa protetora da agulha. Realizar a punção venosa COM O BRAÇO INCLINADO PARA BAIXO E A TAMPA DO TUBO O MAIS ALTO POSSÍVEL.
8. Empurrar o tubo no adaptador para que a agulha perfure o diafragma de borracha. Centralizar o tubo no adaptador para prevenir a penetração na parede lateral e subsequente perda prematura de vácuo. Empurrar o tubo para frente até que a tampa seja perfurada completamente. Sempre segurar no local pressionando o tubo com o polegar para garantir o preenchimento completo. A marca de preenchimento permite um controle visual do volume correto. A tolerância de +/- 10% é permitida.
9. REMOVER O TORNIQUETE ASSIM QUE O SANGUE FLUIR NO TUBO. NÃO PERMITIR QUE O CONTEÚDO DO TUBO

ENTRE EM CONTATO COM A TAMPA OU COM O FINAL DA AGULHA DURANTE O PROCEDIMENTO.

NOTA: O sangue pode ocasionalmente extravasar da capa de borracha da agulha. Praticar as precauções universais de biossegurança para minimizar exposição a patógenos.

Se o sangue não fluir no interior do tubo ou se o fluxo de sangue cessar antes da amostra adequada ser coletada, os seguintes passos são sugeridos para finalizar satisfatoriamente a coleta:

- a) Certifique-se de que o tubo está completamente encaixado no adaptador.
 - b) Confirmar o correto posicionamento da agulha na veia.
 - c) Se o sangue ainda não fluir, remover o tubo e colocar um novo tubo no adaptador.
 - d) Se um segundo tubo não preencher, remover agulha e descartar. Repetir o procedimento a partir do item 1.
10. Quando o primeiro tubo estiver preenchido e o fluxo do sangue cessar, removê-lo suavemente do adaptador.
 11. Colocar os tubos sucessivamente no adaptador, perfurando o diafragma para começar a fluir. Preencher os tubos sem aditivos antes dos tubos com aditivos. Consultar a Ordem de Coleta recomendada.
 12. Inverter suavemente os tubos imediatamente após a coleta de sangue para obter a homogeneização apropriada do aditivo e do sangue. Virar o tubo preenchido de cabeça para baixo e retorne-o à posição vertical. Esta é uma inversão completa.
NOTA: Não agitar os tubos. A agitação vigorosa pode causar espuma ou hemólise. A homogeneização insuficiente ou demorada dos tubos de sorologia pode resultar na demora da coagulação. Nos tubos com anticoagulante, a homogeneização inadequada pode resultar em agregação plaquetária, coágulos e/ou resultados de testes incorretos.
 13. Assim que o sangue parar de fluir para o interior do último tubo, remover primeiro o tubo e depois a agulha da veia pressionando o local da punção com um algodão seco até o sangramento parar.
Uma vez ocorrida a coagulação, aplicar um curativo se desejado.
NOTA: Após a punção venosa, a parte superior da tampa pode conter sangue residual. Adotar precauções de biossegurança quando manipular tubos para evitar contato com o sangue. Todo adaptador de agulha que se torna contaminado com sangue é considerado perigoso e deve ser descartado imediatamente.
 14. Descartar a agulha utilizada com o adaptador em recipiente de descarte para materiais perfurocortantes. NÃO REENCAPAR. O reencape de agulhas aumenta o risco de ferimento e exposição ao sangue.
 15. O laboratório é o responsável pela adoção de mudanças na ordem de coleta dos tubos. Sendo que esta alteração deverá ser validada previamente para garantir a não interferência nos resultados analíticos obtidos nas amostras dos pacientes.

NOTA: Mantenha os tubos, especialmente os tubos para sorologia na posição vertical.

Centrifugação

Certificar-se de que os tubos estão corretamente colocados no suporte da centrífuga; a colocação incorreta pode resultar na separação da Tampa de Segurança VACUETTE® do tubo.

NOTA: Para uma completa retração de coágulo, após a coleta de sangue, os Tubos para Sorologia CAT com gel separador VACUETTE® devem permanecer na posição vertical (no mínimo por 30 minutos) para minimizar a formação de fibrina no soro. O tempo recomendado é baseado em um processo de retração de coágulo completo. Pacientes com distúrbios de coagulação podem precisar de mais de 30 minutos para coagular.

Os Tubos Z sem Aditivo VACUETTE® não contém ativador de coágulo e devem permanecer na posição vertical até completa retração de coágulo (mínimo 60 minutos). Coagulação incompleta pode causar contaminação dos equipamentos e resultados errôneos.

Os Tubos para Sorologia CAT Fast com gel VACUETTE® podem ser centrifugados 5 minutos após a coleta de sangue. A homogeneização inadequada pode levar à pós-coagulação nos Tubos para Sorologia CAT Fast com gel VACUETTE®.

Tipo de Tubo	Inversões (mistura)	Força-g Recomendada força centrífuga relativa (rcf)	Tempo (min)
Tubo para Sorologia Fast com Gel	5-10x	1800 g	10
		3000 g	5
Tubo para Sorologia / com Gel		1800 - 2200 g	10-15
Tubo EDTA / com Gel			
Tubo de Heparina / com Gel			
Tubos Padrão para Glicemia		2000 – 2200 g	10
Tubo para Detecção de Homocisteína			
Tubo FC Mix VACUETTE®	10x	1800 g	10
Tubos para Coagulação			
- Testes plaquetários (Plasma Rico em Plaquetas)	4-5x	150 g	5
- Testes de rotina (Plasma Pobre em Plaquetas)		1500 – 2000 g	10
- Preparação para congelamento de plasma (Plasma Livre de Plaquetas)		2500 – 3000 g	20

As barreiras são mais estáveis quando os tubos são centrifugados em centrífugas com rotores horizontais móveis ao invés de centrífugas com rotores de ângulo fixo.

NOTA: Se a movimentação do gel é ocasionalmente inadequada (especialmente devido à hematócrito >50%), é recomendado utilizar uma força g maior e tempo de centrifugação mais longo.

A centrifugação deve ser feita em centrífuga com temperatura controlada que mantenha a temperatura entre 18°C-25°C (64-77°F). Altas temperaturas podem ter efeitos negativos nas propriedades físicas do gel. A obtenção de soro ou plasma é ideal entre 18°C - 25°C (64-77°F).

NOTA: Tubos devem ser centrifugados até 2 horas após a coleta. O contato prolongado das células do sangue com o soro ou o plasma, pode levar a resultados de análises errôneos, consequentemente a centrifugação mais cedo pode ser necessária dependendo do analito. Não é recomendada a recentrifugação dos tubos quando a barreira de gel já estiver formada. Os detritos por baixo do gel podem contaminar o sobrenadante.

Tampas VACUETTE®

O sistema para coleta de sangue VACUETTE® possui um design único de tampa de segurança. Há dois tipos diferentes de sistemas de fechamento disponíveis dependendo do tamanho do tubo:

Tubos 13mm:

Tubos Premium: Remover a tampa do tubo girando-a em sentido anti-horário. A tampa não pode ser removida com um simples movimento de puxar.

Tubos sem aresta: Remover a tampa do tubo com um simples movimento de puxar.

Tubos 16mm:

Tubos sem aresta: Remover a tampa do tubo com um simples movimento de puxar.

Descarte

1. As precauções universais de biossegurança e as diretrizes de descarte seguro de materiais infectantes devem ser seguidas de acordo com o protocolo da instituição.
2. Luvas descartáveis previnem o risco de contaminação.
3. Tubos para coleta de sangue preenchidos ou contaminados devem ser descartados em recipiente apropriado para material de risco biológico, os quais possam ser autoclavados e incinerados posteriormente.
4. O descarte deve ocorrer em uma unidade de incineração apropriada ou por meio de esterilização em autoclave (esterilização a vapor).

Informações da Etiqueta

	Fabricante		Limite de Temperatura
	Data de Validade		Não reutilizar
	Número de Lote		Consultar Instruções de Uso
	Número do Item		Dispositivo médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Esterilização por radiação		

Referências:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standards

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"

Literatura:

C38-A" Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 " Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection ", Approved Standard - 6th Edition

GP41 " Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens ", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4" Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2" Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods" Approved Standard - 2nd Edition.

H26-A2" Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition.

[WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002"](#)



Greiner Bio-One Brasil, Av. Afonso Pansan 1.967 13.473-620, Americana-SP., Brazil
Made in Brazil

suporte@gbo.com

Importador e Distribuidor:

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Av. Afonso Pansan, 1967 – Vila Bertini – CEP. 13.473-620 – Americana – SP
Fone +55 19 3468-9600 / FAX +55 19 3468-9601
CNPJ 71.957.310/0001-47 – Site: www.gbo.com
Responsável Técnico: Dra. Nádia Camila Gennaro Alves CRF-SP nº 32.272

ANVISA / MS nº

10290310032 – VACUETTE® Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo com Anticoagulante
10290310034 – VACUETTE® Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo para Sorologia
10290310037 – VACUETTE® Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo (Sem Aditivo)

Produto de uso único, descartar após o uso

Lote: vide embalagem - **Data de Validade:** vide embalagem

Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: suporte@gbo.com



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 947 na data de 27/03/2023 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ:
71.957.310/0001-47

Endereço: Avenida Affonso Pansan, n. 1967, Vila Bertini, Americana - SP CEP: 13473-620

Autorização de Funcionamento: 1029031 Expediente: 4758713/22-7

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Validade até: 27/03/2027



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Paixao Dias, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 30/03/2023, às 12:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2319980** e o código CRC **5F63C97F**.

GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 71.957.310/0001-47 - I.E.: 165.321.832-114 - I.M.:
AV AFFONSO PANSAN 1967 - VILA BERTINI
AMERICANA - SP
CEP: 13473-620
Telefone: (19) 3468-9600 - Fax: (19) 3468-9601



Página 001

AMERICANA - SP, 04 de Setembro de 2024

À
MUNICIPIO DE ERECHIM
PC DA BANDEIRA S/N - CENTRO
CEP: 99700-010
ERECHIM - RS

Referência : Pregão Eletrônico Nº PE 154/2024
Data de Abertura dia 04/09/2024 às 08:30

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 dias
Prazo de Entrega : 15 dias
Pagamento : 15 dias

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL - Agência 3360-X - Conta Corrente 9.708-X

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
03	450072I	20.000	UN	AGULHA-25X0,8MM COR VERDE Agulha múltipla descartável para coleta a vácuo 25 x 0,8mm, siliconizada, bisel trifacetado a laser, estéril, acondicionada individualmente em invólucro de plástico rígido, com lacre, calibre 21G. Embalagem comercial: Caixa contendo 100 unidades. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette NCM: 90183219 Registro no MS: 10290310013 Validade do registro: Vigente Procedência: Áustria Validade do material: 12 meses .	0,55	11.000,00

Preço Unitário: CINQUENTA E CINCO CENTAVOS

Total Item: ONZE MIL REAIS

Preço Unitário: CINQUENTA E CINCO CENTAVOS
Total Item: QUINHENTOS E CINQUENTA REAIS

Preço Unitário: TRINTA E SEIS CENTAVOS
Total Item: CENTO E OITENTA REAIS

89	456211BR	1.000	UN	TUBO EDTA K2 COM GEL SEPARADOR 5.0ML 13x100 TAMPA BRANCA-ANEL AMARELO, PREMIUM Tubo para Coleta de Sangue de Sangue a Vácuo VACUETTE®, com gel separador, no tamanho 13 x 100mm, volume 5.0ml, em plástico PET (Polietileno tereftalato), com EDTA K2, descartável e com tampa de borracha na cor branca, anel amarelo, PREMIUM Embalagem comercial: 50 unidades. Fabricante: Greiner Bio-One Marca: VACUETTE® NCM: 9018.39.99 Registro no MS: 10290310032 Validade do registro: Vigente Procedência: Áustria Validade do material: 12 meses a partir da data de fabricação.	0,62	620,00
----	----------	-------	----	--	------	--------

Preço Unitário: **SESSENTA E DOIS CENTAVOS**

Total Item: SEISCENTOS E VINTE REAIS

91	454209BR	10.000	UN	TUBO-EDTA-K2 4.0ML 13X75MM NR Tubo para coleta de sangue a vácuo, em PET, tamanho 13 x 75mm estéril, descartável, incolor, com EDTA-K2, volume 4.0 ml, com tampa de borracha siliconizada e capa protetora na cor roxa, sem aresta. Embalagem comercial: 100 unidades = 2 racks com 50 tubos. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette Registro no MS: 10290310032 Validade do registro: Vigente Procedência: Brasil Validade do material: 12 meses.	0,36	3.600,00
----	----------	--------	----	--	------	----------

Preço Unitário: TRINTA E SEIS CENTAVOS

Total Item: TRÊS MIL E SEISCENTOS REAIS

92	454071BR	15.000	UN	TUBO-SOROLOGIA COM GEL SEPARADOR 3,5ML 13X75MM Tubo para coleta de sangue a vácuo com sistema de segurança, em PET, tamanho 13 x 75mm, estéril, descartável, incolor, com ativador de coágulo e gel separador, volume 3,5 ml, com tampa de borracha siliconizada, capa protetora na cor vermelha e rolha amarela. Embalagem comercial: 100 unidades = 2 racks com 50 tubos. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette Registro no MS: 10290310034 Validade do registro : Vigente Procedência: Brasil Validade do material: 12 meses.	0,50	7.500,00
----	----------	--------	----	---	------	----------

Preço Unitário: CINQUENTA CENTAVOS

Total Item: SETE MIL E QUINHENTOS REAIS

93	454327BR	2.000	UN	TUBO-COAGULACAO (PET-PP / 3,2%) 3.5ML 13X75MM Tubo para coleta de sangue a vácuo com sistema de segurança, em PET e PP, tamanho 13 x 75mm, estéril, descartável, incolor, com citrato de sódio à 3,2%, volume 3.5 ml, com tampa de borracha siliconizada e capa protetora na cor azul claro. Embalagem comercial: 100 unidades = 2 racks com 50 tubos. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette Registro no MS: 10290310032 Validade do registro: Vigente Procedência: Brasil Validade do material: 9 meses .	0,72	1.440,00
----	----------	-------	----	---	------	----------

Preço Unitário: SETENTA E DOIS CENTAVOS

Total Item: UM MIL, QUATROCENTOS E QUARENTA REAIS

94	454087BR	500	UN	TUBO-EDTA-K3 2.0ML 13X75MM Tubo para coleta de sangue a vácuo com sistema de segurança, em PET, tamanho 13 x 75mm, estéril, descartável, incolor, com EDTA-K3, volume 2.0ml, com tampa de borracha siliconizada e capa protetora na cor roxa. Embalagem comercial: 100 unidades = 2 racks com 50 tubos. Fabricante: Greiner Bio-one Marca: Vacuette Registro no MS: 10290310032 Validade do registro: Vigente Procedência: Brasil Validade do material: 12 meses.	0,39	195,00
Preço Unitário: TRINTA E NOVE CENTAVOS						
Total Item: CENTO E NOVENTA E CINCO REAIS						

Valor Total da Proposta R\$: 25.085,00 - VINTE E CINCO MIL E OITENTA E CINCO REAIS

FATURAMENTO MÍNIMO R\$ 1.000,00.

TODOS OS PRODUTOS DESTA PROPOSTA SERÃO FATURADOS INDIVIDUALMENTE POR UNIDADE DA EMBALAGEM COMERCIAL.

RODRIGO ARAUJO
FORNAZIERO:2551633
0874Assinado de forma digital por
RODRIGO ARAUJO
FORNAZIERO:25516330874
Dados: 2024.09.04 15:06:59 -03'00'

Rodrigo Araujo Fornaziero

Cargo: Coordenador de Licitações - e-mail: licitacao@gbo.com

RG : 23.496.446-7

CPF: 255.163.308-74