

Representações e Comércio de Equipamentos LTDA –EPP

CNPJ – 10.841.010/0001-03 IE 90.66.85.0193

www.vaspj.com.br

PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORES DA CUNHA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2024

PROPOSTA DE PREÇOS:

A empresa VASPJ REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA – ME, inscrita no CNPJ sob o número 10.841.010/0001/03, com sede a Rua Visconde de Nácar, 72 loja 01 – bairro: Mercês – Curitiba- PR propõe fornecer à Fundação Municipal de Saúde de Corbélia, em estrito cumprimento ao previsto no Edital da licitação em epígrafe o bem abaixo descrito:

1. Dados da Proponente:

1 Razão Social: VASPJ REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA - ME

2 CNPJ: 10.841.010/0001-03 **IE.:** 906.685.019-3

3 Endereço: Rua Visconde de Nácar, 72 – Loja 72

4 Bairro: Mercês

5 Cidade: Curitiba **CEP:** 80.410-200

6 E-mail: jamile@vaspj.com.br

7 Telefone: 41 3532-8167 **WhatsApp:** 41 99164 0215

8 Representante: Vicente Amaro Seade Pires Júnior **RG:** 7.203.650-6 **CPF:** 007.768.559-80

9. Endereço: Rua Martim Afonso, 1310 – Ap 133 – Curitiba – Paraná CEP: 80.730-030

10. Bairro: Bigorrilho **Cidade:** Curitiba – Pr. **11. Estado Civil:** Divorciado

12 E-mail: vicentejr@vaspj.com.br

13 Conta bancaria: Banco Itaú
Agência: 3836
C/C.: 38850-8

OBJETO:

Fornecimento de Equipamentos para compor Consultório Odontológico, para reposição e renovação no Centro de Saúde Irmã Benedita Zorzi, conforme descrição técnica estabelecida no Anexo I deste edital.

LOTE 01				
ITEM	QUANT.	DESCRIÇÃO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	01	(cód.2073) CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO Composto por: Cadeira odontológica: Cadeira com movimentos automáticos, acionada por motoredutor, com dois braços (direito e esquerdo). Acionamento através de comando de pé multifuncional, que proporciona o acionamento do refletor, a movimentação do encosto e assento, volta à zero e posições de trabalho	31.504,03	31.504,03

Rua Visconde de Nácar, 72 Loja 01
41 3532 81 67 – whatsapp 41 9 9164 0215
contato@vaspj.com.br www.facebook.com/vicentepiresj

VICENTE
AMARO
SEADE
PIRES
JUNIOR:007
76855980

Assinado de
forma digital por
VICENTE AMARO
SEADE PIRES
JUNIOR:00776855
980
Dados: 2024.08.07
09:07:20 -03'00'

Representações e Comércio de Equipamentos LTDA –EPP

CNPJ – 10.841.010/0001-03 IE 90.66.85.0193

www.vaspj.com.br

programáveis pelo dentista. Base em chapa de aço carbono de no mínimo ½”, que dispense a fixação da mesma ao solo ou que acompanhe base em aço maciço para fixação da cadeira.

A base deve possuir tratamento de superfície anti-ferrugem. Encosto de cabeça com apoio bi-articulado, removível, com regulagem de altura, com movimentos anterior, posterior e longitudinal, cadeira deve ser ambidestra de fábrica. Estofamento em espuma laminada, com revestimento em PVC sem costuras, na cor azul marinho.

Refletor odontológico: Refletor acoplável à cadeira, com braço articulado, com 30.000 lux programável com 3 intensidades, tecnologia led, com 3 leds e sensor de presença que liga e desliga no próprio cabeçote. A luz dos leds deve ser direcionado à boca do paciente e não poderá refletir em um espelho, luz direta. Sistema de pega bilateral removível e autoclavável, acionamento do refletor no pedal da cadeira. A pintura do equipamento deverá ser na cor da cadeira.

Unidade auxiliar: Acoplável à cadeira, que acompanhe os movimentos da mesma. Cuba da cuspideira de porcelana removível com sensor de acionamento de água. Mangueiras arredondadas, leves. Sistema de regulagem da vazão de água. Condutores de água que banham a cuba construídos em aço inox, ralo para retenção de sólidos. Braço para aproximação e afastamento do campo operatório com um sugador tipo Venturi e sugador de bomba a vácuo com acionamento automático.

Equipo odontológico manual pneumático: Equipo odontológico manual (pneumático), com braço bi-articulado, com movimentação horizontal e vertical (com braço pressurizado e travamento por chave pneumática), com comandos elétricos com função de cadeira e de refletor COMANDO PAD, mangueiras lisas, contendo uma seringa triplice, um terminal para micromotor, dois terminais para caneta de alta rotação. Reservatório independente (tipo PET) para água. O comando de pé de acionamento das peças de mão deverá ser do tipo progressivo. Com kit ultrassom piezoelétrico e kit jato de bicarbonato ambos acoplados.

Mocho odontológico a gás, dotado de regulagem de altura do assento a gás, base com 5 rodízios na mesma marca e cor da cadeira azul marinho, estofamento liso.

Os valores propostos deverão contemplar os equipamentos instalados no Centro de Saúde Irmã Benedita Zorzi.

MARCA: DABI ATLANTE

MODELO: CROMA 04

FABRICANTE: ALLIAGE

PRODUTO	MODELO	ANVISA
CADEIRA	CROMA 04	10069210062
EQUIPO	SYNCRUS G2	10069210075
UNIDADE DE ÁGUA	SYNCRUS G2	10069210063
REFLETOR	PERSUS LED	10069210069
MOCHO	CONFORT	NÃO CORRELATO

PRAZO GARANTIA: 12 MESES A CONTAR DA DATA DE ENTREGA

PRAZO ASSISTENCIA TÉCNICA: 12 MESES CONTAR DA DATA DE ENTREGA

Dados da empresa que prestará a assistência técnica:

Nome: EQUIPAMELO PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS

Endereço: RUA BENTO GONCALVES, 1282 - SALA 06 CENTRO CAXIAS DO SUL RS 95020-412

Rua Visconde de Nácar, 72 Loja 01

41 3532 81 67 – whatsapp 41 9 9164 0215

contato@vaspj.com.br

www.facebook.com/vicentepiresj

Representações e Comércio de Equipamentos LTDA –EPP

CNPJ – 10.841.010/0001-03 IE 90.66.85.0193

www.vaspij.com.br

		CNPJ: 08.923.881/0001-24 Telefone (54) 3021-6666 E-mail equipamello@hotmail.com																		
02	01	(cód. 3369) Caneta de alta rotação: Caneta de alta rotação PB para colocação e retirada da broca, autoclavável, com rolamentos cerâmicos lubrificados por óleo e rotação de no mínimo 370.000 RPMs com spray triplo. Com estrutura (corpo e cabeça) em alumínio anodizado ou aço inoxidável. MARCA: D700 MODELO: ARO SL 30 PB TB - D700 FABRICANTE: ALLIAGE <table><tr><th>PRODUTO</th><th>MODELO</th><th>ANVISA</th></tr><tr><td>CANETA ALTA TOTAÇÃO</td><td>ARO SL 30 PB TB - D700</td><td>10069210065</td></tr></table> PRAZO GARANTIA: 12 MESES A CONTAR DA DATA DE ENTREGA PRAZO ASSISTENCIA TÉCNICA:12 MESES CONTAR DA DATA DE ETREGA Dados da empresa que prestará a assistência técnica: <table><tr><td>Nome:</td><td>EQUIPAMELLO PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS</td></tr><tr><td>Endereço:</td><td>RUA BENTO GONCALVES, 1282 - SALA 06 CENTRO CAXIAS DO SUL RS 95020-412</td></tr><tr><td>CNPJ:</td><td>08.923.881/0001-24</td></tr><tr><td>Telefone</td><td>(54) 3021-6666</td></tr><tr><td>E-mail</td><td>equipamello@hotmail.com</td></tr></table>	PRODUTO	MODELO	ANVISA	CANETA ALTA TOTAÇÃO	ARO SL 30 PB TB - D700	10069210065	Nome:	EQUIPAMELLO PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS	Endereço:	RUA BENTO GONCALVES, 1282 - SALA 06 CENTRO CAXIAS DO SUL RS 95020-412	CNPJ:	08.923.881/0001-24	Telefone	(54) 3021-6666	E-mail	equipamello@hotmail.com	913,79	913,79
PRODUTO	MODELO	ANVISA																		
CANETA ALTA TOTAÇÃO	ARO SL 30 PB TB - D700	10069210065																		
Nome:	EQUIPAMELLO PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS																			
Endereço:	RUA BENTO GONCALVES, 1282 - SALA 06 CENTRO CAXIAS DO SUL RS 95020-412																			
CNPJ:	08.923.881/0001-24																			
Telefone	(54) 3021-6666																			
E-mail	equipamello@hotmail.com																			
03	01	(cód. 3368) Micro motor: Micro-motor de alto torque, com sistema intra de encaixe rápido e que permita giro de 360° das peças acopladas. Deve permitir a inversão do sentido da rotação e ter regulagem de 3.000 à 21.000 RPMs. Autoclavável. Com corpo (estrutura) em alumínio anodizado ou aço inoxidável. MARCA: D700 MODELO: MM INTRA SL 30 - C SPRAY TB - D700 FABRICANTE: ALLIAGE <table><tr><th>PRODUTO</th><th>MODELO</th><th>ANVISA</th></tr><tr><td>MICROMOTOR</td><td>MM INTRA SL 30 - C SPRAY TB - D700</td><td>10069210073</td></tr></table> PRAZO GARANTIA: 12 MESES A CONTAR DA DATA DE ENTREGA PRAZO ASSISTENCIA TÉCNICA:12 MESES CONTAR DA DATA DE ETREGA Dados da empresa que prestará a assistência técnica: <table><tr><td>Nome:</td><td>EQUIPAMELLO PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS</td></tr><tr><td>Endereço:</td><td>RUA BENTO GONCALVES, 1282 - SALA 06 CENTRO CAXIAS DO SUL RS 95020-412</td></tr><tr><td>CNPJ:</td><td>08.923.881/0001-24</td></tr><tr><td>Telefone</td><td>(54) 3021-6666</td></tr><tr><td>E-mail</td><td>equipamello@hotmail.com</td></tr></table>	PRODUTO	MODELO	ANVISA	MICROMOTOR	MM INTRA SL 30 - C SPRAY TB - D700	10069210073	Nome:	EQUIPAMELLO PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS	Endereço:	RUA BENTO GONCALVES, 1282 - SALA 06 CENTRO CAXIAS DO SUL RS 95020-412	CNPJ:	08.923.881/0001-24	Telefone	(54) 3021-6666	E-mail	equipamello@hotmail.com	785,51	785,51
PRODUTO	MODELO	ANVISA																		
MICROMOTOR	MM INTRA SL 30 - C SPRAY TB - D700	10069210073																		
Nome:	EQUIPAMELLO PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS																			
Endereço:	RUA BENTO GONCALVES, 1282 - SALA 06 CENTRO CAXIAS DO SUL RS 95020-412																			
CNPJ:	08.923.881/0001-24																			
Telefone	(54) 3021-6666																			
E-mail	equipamello@hotmail.com																			
04	01	(cód. 2695) Contra ângulo da mesma marca do micromotor, que seja acoplável ao micromotor ofertado através do sistema intra, que permita giro livre de 360° sobre o micro-motor, fixação da broca por chaveta de aço – (LASH TYPE) e que seja autoclavável. Com corpo (estrutura) em alumínio anodizado ou aço inoxidável.	796,67	796,67																

Representações e Comércio de Equipamentos LTDA –EPP

CNPJ – 10.841.010/0001-03 IE 90.66.85.0193

www.vaspj.com.br

		MARCA: D700 MODELO: C.A INTRA SL 30 LT - D700 FABRICANTE: ALLIAGE <table><tr><th>PRODUTO</th><th>MODELO</th><th>ANVISA</th></tr><tr><td>CONTRA ÂNGULO</td><td>C.A INTRA SL 30 LT - D700</td><td>10069210073</td></tr></table> PRAZO GARANTIA: 12 MESES A CONTAR DA DATA DE ENTREGA PRAZO ASSISTENCIA TÉCNICA:12 MESES CONTAR DA DATA DE ETREGA Dados da empresa que prestará a assistência técnica: <table><tr><td>Nome:</td><td>EQUIPAMELLO PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS</td></tr><tr><td>Endereço:</td><td>RUA BENTO GONCALVES, 1282 - SALA 06 CENTRO CAXIAS DO SUL RS 95020-412</td></tr><tr><td>CNPJ:</td><td>08.923.881/0001-24</td></tr><tr><td>Telefone</td><td>(54) 3021-6666</td></tr><tr><td>E-mail</td><td>equipamello@hotmail.com</td></tr></table>	PRODUTO	MODELO	ANVISA	CONTRA ÂNGULO	C.A INTRA SL 30 LT - D700	10069210073	Nome:	EQUIPAMELLO PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS	Endereço:	RUA BENTO GONCALVES, 1282 - SALA 06 CENTRO CAXIAS DO SUL RS 95020-412	CNPJ:	08.923.881/0001-24	Telefone	(54) 3021-6666	E-mail	equipamello@hotmail.com		
PRODUTO	MODELO	ANVISA																		
CONTRA ÂNGULO	C.A INTRA SL 30 LT - D700	10069210073																		
Nome:	EQUIPAMELLO PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS																			
Endereço:	RUA BENTO GONCALVES, 1282 - SALA 06 CENTRO CAXIAS DO SUL RS 95020-412																			
CNPJ:	08.923.881/0001-24																			
Telefone	(54) 3021-6666																			
E-mail	equipamello@hotmail.com																			
VALOR TOTAL: R\$ 34.000,00 – TRINTA E QUATRO MIL REAIS																				

CONDIÇÕES GERAIS:

CONDIÇÕES GERAIS

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

PRAZO DE ENTREGA

30 (trinta) dias a contar da Autorização de entrega, que partirá da Secretaria de Saúde

VALIDADE DA PROPOSTA COMERCIAL

60 (sessenta) dias.

Obs.: No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

Curitiba, 07 de agosto de 2024

**VICENTE AMARO
SEADE PIRES
JUNIOR:00776855980**

Assinado de forma digital por
VICENTE AMARO SEADE PIRES
JUNIOR:00776855980
Dados: 2024.08.07 09:07:56
-03'00'

VICENTE AMARO SEADE PIRES JÚNIOR
SÓCIO GERENTE
CPF: 007.768.559-80
RG: 7.203.650-6

Representações e Comércio de Equipamentos LTDA –EPP

CNPJ – 10.841.010/0001-03 IE 90.66.85.0193

www.vaspj.com.br

PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORES DA CUNHA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2024

DECLARAÇÃO DE INTEGRALIDADE DE CUSTOS

A VASPJ REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA – ME, inscrita no CNPJ sob o número 10.841.010/0001/03, com sede a Rua Visconde de Nácar, 72 loja 01 – bairro: Mercês – Curitiba, Estado do Paraná por meio de seu representante legal, Sr. VICENTE AMARO SEADE PIRES JÚNIOR brasileiro, divorciado inscrito no CPF sob o nº 007.768.559-80 portador da cédula de identidade nº 7.203.650-6 residente e domiciliado na Rua Martim Afonso, 1310 – Ap 133 – Curitiba – Paraná CEP: 80.730-030 DECLARA, sob as penas da lei, que a proposta econômica apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

Curitiba, 01 de agosto de 2024

VICENTE AMARO
SEADE PIRES
JUNIOR:0077685
5980

Assinado de forma digital
por VICENTE AMARO
SEADE PIRES
JUNIOR:00776855980
Dados: 2024.08.01
22:07:33 -03'00'

VICENTE AMARO SEADE PIRES JÚNIOR
SÓCIO GERENTE
CPF: 007.768.559-80
RG: 7.203.650-6

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
CNPJ	55.979.736/0001-45
Autorização	1.01.011-3
Produto	CADEIRAS ODONTOLÓGICAS

Modelo Produto Médico
CROMA
D1
GALLA
NEW CROMA
NEW CROMA T5
NEW GALLA
NEW VERSA
SYNCRUS
SYNCRUS GL
SYNCRUS GLX
SYNCRUS G2
SYNCRUS G3
SYNCRUS G4
SYNCRUS G8
S500
T5

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001737 rev05.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001438 rev03.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:26
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001470 rev08.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:26
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001473 rev04.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:26
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000913 rev03.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:25
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001336 rev06.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:25
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000911 rev03.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:24

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000912 rev03.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:24
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000660 rev05.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:23
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000746 rev03.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:23
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000631 rev08.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000493 rev06.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:17
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000264 rev04.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:16
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000337 rev04.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:16
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300054890 rev04.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:15
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000074 rev04.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:15
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300051292 rev08.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300054578 rev08.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300051269 rev08.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:13
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300051289 rev11.pdf	5072085228 - 20/12/2022 10:30:13

Nome Técnico	Cadeiras Odontologicas
Registro	10069210062
Processo	25351319316201709
Fabricante Legal	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
CNPJ	55.979.736/0001-45
Autorização	1.01.011-3
Produto	EQUIPOS ODONTOLÓGICOS

Modelo Produto Médico
ARTUS; MINI; SYNCRUS GLX; SYNCRUS H; SYNCRUS HLX; SYNCRUS LS; SYNCRUS G2; SYNCRUS G3; SYNCRUS G3 H; SYNCRUS G8 F; SYNCRUS G8 FE; SYNCRUS G8 H; SYNCRUS G8 HE.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001515 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:07
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001494 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001488 rev06.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:04
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001491 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:04
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001482 rev07.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:03
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001485 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:03
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001476 rev07.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:02
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001479 rev06.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:02
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001221 rev07.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:01
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001236 rev05.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:01
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000922 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:00
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001220 rev06.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:20:00
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000916 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:59
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000915 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:58
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000914 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:57
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000718 rev05.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:56
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000583 rev06.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000548 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000576 rev07.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:54

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000545 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:53
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000338 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000261 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:50
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000080 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000077 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:48
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300054571 rev07.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:47
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300054568 rev06.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:46
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300052904 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:42
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300052894 rev05.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:41
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300052899 rev07.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:41
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300052889 rev04.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:40
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300052884 rev05.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:39
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300052879 rev06.pdf	5072010228 - 20/12/2022 10:19:38

Nome Técnico	Equipos Odontologicos e Acessorios
Registro	10069210075
Processo	25351320944201741
Fabricante Legal	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
CNPJ	55.979.736/0001-45
Autorização	1.01.011-3
Produto	UNIDADES DE ÁGUA ODONTOLÓGICAS

Modelo Produto Médico
NEW VERSA
SYNCRUS; SYNCRUS G1; SYNCRUS G2; SYNCRUS G3; SYNCRUS G4; SYNCRUS G4A; SYNCRUS G8; SYNCRUS ALCANCE 3T; SYNCRUS ALCANCE 3T V; SYNCRUS ALCANCE 3T BV; SYNCRUS ALCANCE 3T BV UE; SYNCRUS ALCANCE 4T; SYNCRUS ALCANCE 4T V; SYNCRUS ALCANCE 4T BV; SYNCRUS ALCANCE 4T BV UE; SYNCRUS ALCANCE 5T V; SYNCRUS ALCANCE 5T BV.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001500 rev05.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:43:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001503 rev06.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:43:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001497 rev07.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:43:04
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000923 rev07.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:43:03
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000929 rev03.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:43:03
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000918 rev05.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:43:02
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000579 rev06.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:43:00
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000917 rev07.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:43:00
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000341 rev05.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:42:59
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000340 rev07.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:42:58
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000267 rev07.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:42:57
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000086 rev04.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:42:56
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000089 rev04.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:42:56
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000083 rev05.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:42:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300054899 rev06.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:42:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300054574 rev08.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:42:53
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300051191 rev05.pdf	5072161226 - 20/12/2022 10:42:52

Nome Técnico	Unidade de Água Odontológica
Registro	10069210063
Processo	25351319389201719
Fabricante Legal	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
CNPJ	55.979.736/0001-45
Autorização	1.01.011-3
Produto	REFLETOR ODONTOLÓGICO

Modelo Produto Médico
Persus L
Persus LED
PERSUS PISO.
SIRIUS C1
SIRIUS C2
SIRIUS G8 SENSOR 1 LED
SIRIUS G8 SENSOR 2 LEDS
SIRIUS G8 SENSOR 3 LEDS
SIRIUS G8 SENSOR 4 LEDS
SIRIUS G8 SENSOR 4 (2X2) LEDS
SIRIUS G8 SENSOR 5 LEDS
SIRIUS G8 SENSOR 5 (3X2) LEDS
SIRIUS G8 1 LED
SIRIUS G8 2 LEDS
SIRIUS G8 3 LEDS
SIRIUS G8 4 LEDS
SIRIUS G8 4 (2X2) LEDS
SIRIUS G8 5 LEDS
SIRIUS G8 5 (3X2) LEDS

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001509 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:09
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001512 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:09
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001337 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:08
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001506 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:08
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001202 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:07

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000924 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:06
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000921 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000919 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:03
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000920 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:03
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000460 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:02
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000542 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:02
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000339 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:01
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000171 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:00
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	7700000925 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:36:00
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300052732 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:35:59
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	300054581 rev05.pdf	5072114228 - 20/12/2022 10:35:59

Nome Técnico	Refletores Odontologicos
Registro	10069210069
Processo	25351320481201799
Fabricante Legal	ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número *Certificate number*

QC-2006-19

Requerente *Applicant*

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
CNPJ: 55.979.736/0001-45
Rod. Abrão Assed, Km 53 + 450m - Ribeirão Preto, SP
CEP: 14.097-500

Fabricante *Manufacturer*

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
CNPJ: 55.979.736/0001-45
Rod. Abrão Assed, Km 53 + 450m - Ribeirão Preto, SP
CEP: 14.097-500

Produto Certificado

Certified Product

Consultório Odontológico

Modelos <i>Models</i>	Nome Comercial/ Marca <i>Trade name/Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
ANEXO A	ANEXO A	ANEXO A

Programa de certificação ou

Portaria

Certification Program or Regulation

n.º 384, de 18 de Dezembro de 2020

Modelo de certificação

Certification model

Model5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da qualidade)

Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)

Emissão *Date of issue*

13/07/2020

Validade *Expiry date*

Indeterminado



Marcelo E. Carrenho

MARCELO ESPOSITO

CARRENHO:22482762812

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903

Assinado de forma digital por MARCELO
ESPOSITO CARRENHO:22482762812
Dados: 2021.12.23 10:51:28 -03'00'



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Normas Aplicáveis

Applicable Standard

ABNT NBR IEC 60601-1:2016; ABNT NBR 60601-1-2:2017;
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014;
ABNT NBR ISO 80601-2-60: 2015; ABNT NBR ISO 6875:2014;
ISO 9680:2014; ISO 7494-1: 2011 e ISO 7494-2: 2015

Relatório de ensaio

Test report

REL.OS.05-2020-R1 (ABNT NBR ISO 80601-2-60: 2015) (20/07/2020); REL.OS.05-2020-R1 (ABNT NBR ISO 6875: 2014) (17/07/2020); REL.OS.05-2020-R1 (ISO 7494-1: 2011) (17/07/2020); REL.OS.05-2020-R1 (ISO 7494-2: 2015) (15/07/2020); REL.OS.05-2020-R2 (ISO 9680: 2014) (20/07/2020); GZES201003060301 (ISO 9680:2014) (2020-12-31); REL.OS.05-2020-R1 (ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017) (16/07/2020); REL.OS.05-2020-R1 (ABNT NBR IEC 60601-1:2016) (21/07/2020); IBEC 202198 (ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017) (15/10/2020); AIMO01-R01 (02/12/2021 - FIPASE SUPERA/SGS-CSTC Standards Technical Services/IBEC/INPE

Arquivo Técnico da QC

QC Technical File

QC-2006-19

Relatório de auditoria

Audit report

07 a 09/07/2021

LISTA DE ACESSÓRIOS

(Se aplicável)
list of accessories (if applicable)

ANEXO A

ANEXO A

Nome Comercial: CADEIRAS ODONTOLÓGICAS			
Modelos Models	Marca Mark	Potência Potency	Características Characteristic
Syncrus	DENIMED / GNATUS / SAEVO	200 VA	- Fonte de alimentação: 127/220Vc.a., 50/60 Hz - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP00 (Cadeira) e IP01 (Pedal) - Modo de operação: Não Contínua (Ton: 1 min. / Toff: 4 min.) - Parte aplicada Tipo B
Syncrus GL	GNATUS	200 VA	
Syncrus GLX	GNATUS	530 VA	
Syncrus G2	DENIMED / GNATUS / SAEVO	200 VA	
Syncrus G3	GNATUS	200 VA	
Syncrus G4	GNATUS	200 VA	
Syncrus G8	GNATUS	530 VA	
S500	GNATUS / SAEVO	200 VA	
D1	D700 / DABI ATLANTE	350 VA	
New Versa	DABI ATLANTE	530 VA	
New Croma	DABI ATLANTE	350 VA	
New Galla	DABI ATLANTE	350 VA	
New Croma T5	DABI ATLANTE	350 VA	
Croma	DABI ATLANTE	350 VA	
Galla	DABI ATLANTE	350 VA	
T5	DABI ATLANTE	350 VA	



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Lista de Acessórios e Partes ensaiadas em conjunto com o produto:

- 01 – Encosto de cabeça fixo.
- 02 – Encosto de cabeça articulável (sistema “click”).
- 03 – Encosto de cabeça articulável (acionado por manipulador).
- 04 – Encosto de cabeça articulável (acionado por alavanca).
- 05- Encosto de cabeça pneumático
- 06 – Braço fixo (2 modelos).
- 07 – Braço fixo ou escamoteável com abertura lateral (2 modelos).
- 08 – Braço fixo / escamoteável (acionado através de sistema pneumático)
- 09 – Filtro de detritos.
- 10 – Apoio cervical.
- 11 – Pedal com 7 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
- 12 – Pedal integrado – Chip Blower
- 13 – Pedal com 11 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
- 14 – Pedal Joystick 3 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
- 15 – Pedal Joystick 5 teclas (opcional móvel ou fixo a base da cadeira)
- 16 – Pedal Joystick 7 teclas (fixo a base da cadeira)
- 17 – Protetor dos pés.
- 18 – Kit caixa de ligação avulsa.
- 19 – Estofamentos fixos através de parafuso.
- 20 – Estofamentos removíveis (sistema easy-fix).
- 21 - Dispositivo antiesmagamento.
- 22 - Capa de acabamento lateral
- 23 – Kit Massageador
- 24 – Kit Voice IA

Nome Comercial: EQUIPOS ODONTOLÓGICOS		
Modelos Models	Marca Mark	Características Characteristic
Artus	DENIMED / GNATUS	- Fonte de alimentação: 24Vc.c. (proveniente da cadeira odontológica) - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP00 - Modo de operação: Não Contínua - Parte aplicada Tipo B
Mini	DABI ATLANTE / SAEVO/GNATUS	
Syncrus H	DENIMED / GNATUS	
Syncrus GLX	GNATUS	
Syncrus HLX	GNATUS	
Syncrus LS	DENIMED / GNATUS	
Syncrus G2	D700 / DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	
Syncrus G3	DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	
Syncrus G3 H	DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	
Syncrus G8 F	DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	
Syncrus G8 FE	DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	
Syncrus G8 H	DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	
Syncrus G8 HE	DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Lista de Acessórios e Partes ensaiadas em conjunto com o produto:

- 01 - Terminais Borden/ Midwest/Fibra Óptica/Micromotor Elétrico
- 02 - Fotopolimerizador
- 03 - Kit painel de controle (PAD) (11 / 17 teclas)
- 04 - Seringa tríplice com corpo totalmente injetado em termoplástico
- 05 - Seringa tríplice com corpo totalmente metálico ou com manopla injetada em termoplástico
- 06 - Bandeja auxiliar / suporte de instrumentos
- 07 - Tampo de inox
- 08 - Kit jato de bicarbonato (modelo c/ terminal e reservatório acoplado ao equipo)
- 09 - Kit jato de bicarbonato (modelo Jet Hand)
- 10 - Acoplamento CART
- 11 - Acoplamento FLEX pneumático
- 12 - Acoplamento FLEX mecânico
- 13 - Pedal integrado "Chip Blower"
- 14 - Pedal progressivo
- 15 - Pedal progressivo com acionamento/corte de água
- 16 - Kit aquecedor para seringa tríplice
- 17 - Kit negatoscópio
- 18 - Manômetro
- 19 - Kit ultrassom (transdutor fixo ou destacável com ou sem iluminação)
- 20 - Kit MME (Micro Motor Elétrico)

Nome Comercial: UNIDADES DE ÁGUA ODONTOLÓGICAS		
Modelos Models	Marca Mark	Características Characteristic
Syncrus	GNATUS	- Fonte de alimentação: 12/24Vc.c. (proveniente da cadeira odontológica) - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP00 - Modo de operação: Não Contínua - Parte aplicada Tipo B
Syncrus G1	GNATUS	
Syncrus G2	D700 / DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	
Syncrus G3	DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	
Syncrus G4	DENIMED/ SAEVO/ GNATUS	
Syncrus G4A	DENIMED/ SAEVO/ GNATUS	
Syncrus G8	GNATUS	
Syncrus Alcance 3T	GNATUS	
Syncrus Alcance 3T V	GNATUS	
Syncrus Alcance 3T BV	GNATUS	
Syncrus Alcance 3T BV UE	GNATUS	
Syncrus Alcance 4T	GNATUS	
Syncrus Alcance 4T V	GNATUS	
Syncrus Alcance 4T BV	GNATUS	
Syncrus Alcance 4T BV UE	GNATUS	
Syncrus Alcance 5T V	GNATUS	
Syncrus Alcance 5T BV	GNATUS	
New Versa	DABI ATLANTE	



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Lista de Acessórios e Partes ensaiadas em conjunto com o produto:

01. Terminais Borden/Midwest/Fibra óptica/Micromotor elétrico
02. Fotopolimerizador
03. Pedal acionamento de água da cuba ou porta-copo
04. Kit jato de bicarbonato (modelo Jet Hand)
05. Acoplamento braço alcance com capacidade para até 5 pontas (com e sem articulação)
06. Acoplamento braço alcance com capacidade para até 3 pontas (com e sem articulação)
07. Seringa tríplice com corpo totalmente metálico ou com manopla injetada em termoplástico
08. Seringa tríplice com corpo totalmente injetado em termoplástico
09. Condutor de água do porta copo (2 modelos - com e sem sensor óptico)
10. Suctores com corpo totalmente metálico ou injetado em termoplástico (Ventur/ Venturi de alta performance/maior para Bomba Vácuo/menor para Bomba Vácuo/Escova para limpeza do suctor/Cânula de aspiração)
11. Acionamento Bio-System
12. Válvula seletora de água - reservatório / rede
13. Válvula master (Sistema que permite corte do fluxo de água e ar para o consultório.)
14. Kit Câmera intraoral
15. Kit Multimídia
16. Cuba confeccionada em material injetado
17. Pedal progressivo
18. Pedal progressivo com acionamento / corte de água
19. Kit aquecedor para seringa tríplice
20. Pannel de controle braço alcance
21. Carregador sem fio para celular

Nome Comercial: REFLETORES ODONTOLÓGICOS			
Modelos Models	Marca Mark	Potência Potency	Características Characteristic
Sirius G8 Sensor 5 LEDs	D700 / DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	60 VA	- Fonte de alimentação: 24Vc.c., (proveniente da cadeira odontológica) - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP00 - Modo de operação: Contínua - Parte aplicada N/A
Sirius G8 5 LEDs	GNATUS	60 VA	
Sirius G8 Sensor 4 LEDs	GNATUS	50 VA	
Sirius G8 4 LEDs	GNATUS	50 VA	
Sirius G8 Sensor 3 LEDs	D700 / DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	40 VA	
Sirius G8 3 LEDs	GNATUS	40 VA	
Sirius G8 Sensor 2 LEDs	GNATUS	25 VA	
Sirius G8 2 LEDs	GNATUS	25 VA	
Sirius G8 SENSOR 1 LED	GNATUS	12,5 VA	
Sirius G8 1 LED	GNATUS	12,5 VA	



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Sírius G8 Sensor 5 (3x2) LEDs	D700 / DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	40 VA
Sírius G8 5 (3x2) LEDs	GNATUS	40 VA
Sírius G8 Sensor 4 (2x2) LEDs	GNATUS	25 VA
Sírius G8 4 (2x2) LEDs	GNATUS	25 VA
Sírius C1	GNATUS	60 VA
Sírius C2	GNATUS	60 VA
Persus L	D700 / DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	55 VA
Persus LED	D700 / DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	55 VA
Persus Piso	D700 / DABI ATLANTE / DENIMED / GNATUS / SAEVO	55 VA

Lista de Acessórios e Partes ensaiadas em conjunto com o produto:

01. Suportes para acoplamento na cadeira (permite a instalação do braço articulado)
02. Suporte para acoplamento piso/teto (permite a instalação do braço articulado)
03. Braço articulado
04. Braço articulado duplo bancada
05. Braço articulado simples bancada
06. Kit Bucha (permite a fixação do Refletor nos consultórios com coluna de 38mm)
07. Braço articulado com movimento "Orbital"

Relação de documentos

Document List

Documentos	Descrição dos Documentos	Versão/ Emissão
Manual do Proprietário	D1 – Cadeira	77000000911- Rev. 02 77000000746 - Rev.02
Manual do Proprietário	New Croma T5- Cadeira	77000000912 - Rev. 02
Manual do Proprietário	New Croma – Cadeira	77000000913- Rev. 02
Manual do Proprietário	S500- Cadeira	77000000493 - Rev.05 77000001336 - Rev.05
Manual do Proprietário	Syncrus G2- Cadeira	77000000337 – Rev.03 77000000264 - Rev.03 77000001473 – Rev.03
Manual do Proprietário	Syncrus G3- Cadeira	77000000074 – Rev.03





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Manual do Proprietário	Syncrus G4- Cadeira	300054890 – Rev.03
Manual do Proprietário	Syncrus G8- Cadeira	300054578 – Rev.07
Manual do Proprietário	Syncrus GL – Cadeira	300051289 – Rev.10
Manual do Proprietário	Syncrus GLX – Cadeira	300051292 – Rev.07
Manual do Proprietário	Syncrus – Cadeira	77000000631 – Rev.07 300051269 – Rev.07 77000001470 – Rev.07
Manual do Proprietário	New Galla_Croma_Galla_T5	77000001438 – Rev.02
Manual do Proprietário	New Versa – Cadeira	77000000660 – Rev.04
Manual do Proprietário	Artus – Equipo	300052879 – Rev.05 77000001488 – Rev.05
Manual do Proprietário	Mini – Equipo	77000001236 – Rev.04 77000000718 – Rev.04 300052884 – Rev.04
Manual do Proprietário	Syncrus G2 – Equipo	77000000922 – Rev.03 77000000914 – Rev.03 77000000338 – Rev.03 77000000261 – Rev.03 77000001515 – Rev.03
Manual do Proprietário	Syncrus G3 – Equipo	77000000915 – Rev.03 77000000545 – Rev.03 77000000080 – Rev.03 77000001491 – Rev.03
Manual do Proprietário	Syncrus G3 H – Equipo	77000000916 – Rev.03 77000000548 – Rev.03 77000000077 – Rev.03 77000001494 – Rev.03
Manual do Proprietário	Syncrus G8 F – Equipo Syncrus G8 FE – Equipo	77000001220 – Rev.05 77000000583 – Rev.05 300054568 – Rev.05 77000001479 – Rev.05
Manual do Proprietário	Syncrus G8 H – Equipo Syncrus G8 HE -Equipo	77000001221 – Rev.06 77000000576 – Rev.06 300054571 – Rev.06 77000001482 – Rev.06
Manual do Proprietário	Syncrus GLX – Equipo	300052889 – Rev.03



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Manual do Proprietário	Syncrus HLX – Equipo	300052894 – Rev.04
Manual do Proprietário	Syncrus H - Equipo	300052904 – Rev.03 77000001485 – Rev.03
Manual do Proprietário	Syncrus LS – Equipo	300052899 – Rev.06 77000001476 – Rev.06
Manual do Proprietário	New Versa – Unidade de água	77000000929 – Rev.02
Manual do Proprietário	Syncrus - Unidade de água	77000000089 – Rev.03
Manual do Proprietário	Syncrus Alcance - Unidade de água	300051191 – Rev.04
Manual do Proprietário	Syncrus G1 - Unidade de água	77000000086 – Rev.03
Manual do Proprietário	Syncrus G2 - Unidade de água	77000000917 – Rev.06 77000000340 – Rev.06 77000000923 – Rev.06 77000000267 – Rev.06 77000001497 – Rev.06
Manual do Proprietário	Syncrus G3 - Unidade de água	77000000918 – Rev.04 77000000341 – Rev.04 77000000083 – Rev.04 77000001500 – Rev.04
Manual do Proprietário	Syncrus G4 - Unidade de água Syncrus G4A- Unidade de água	77000000579 – Rev.05 300054899 – Rev.05 77000001503 – Rev.05
Manual do Proprietário	Syncrus G8 - Unidade de água	300054574 – Rev.07
Manual do Proprietário	Persus L – Refletor	77000000919 – Rev.04 77000000460 – Rev.04 77000000924 – Rev.04 77000000171 – Rev.04 77000001506 – Rev.04
Manual do Proprietário	Persus LED – Refletor	77000000920 – Rev.04 77000000542 – Rev.04 77000000925 – Rev.04 77000001337 – Rev.04 77000001509 – Rev.04
Manual do Proprietário	Sirius – Refletor	300052732 – Rev.04
Manual do Proprietário	Persus Piso – Refletor	77000000920 – Rev.04 77000000542 – Rev.04 77000000925 – Rev.04 77000001337 – Rev.04 77000001509 – Rev.04



CERTIFICADO

CERTIFICATE



		77000000919 – Rev.04 77000000460 – Rev.04 77000000924 – Rev.04 77000000171 – Rev.04 77000001506 – Rev.04
Manual do Proprietário	Sirius G8- Refletor	77000000921 – Rev.04 77000000339 – Rev.04 77000001202 – Rev.04 300054581 – Rev.04 77000001512 – Rev.04
Software	Cadeira Odontológica	V 1.104
Software	Equipo Odontológico	N/A
Software	Unidade de Água Odontológica	N/A
Software	Refletor Odontológico	V01
RMP	Registro Mestre Produto	REV.04
RHPD	Registro Histórico do Projeto e Desenvolvimento	REV.02

OBSERVAÇÕES

REMARKS

A QCCERT por este meio declara que o produto acima mencionado foi certificado com base em um ensaio de tipo de acordo com as normas acima mencionadas, uma inspeção do local de produção com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.

QCCERT hereby declares that the above mentioned product has been certified on the basis of a type test according to the above mentioned standards, an inspection of the production location on the basis of above mentioned certification programs or regulations and an INMETRO certification agreement.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações emitidas pelo Organismo de Certificação de Produtos previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is subject to the realization of “regular continuance evaluations” and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Product Certification Body and specified in the particular Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of products and services certified by INMETRO must be consulted.



CERTIFICADO

CERTIFICATE



A QCCERT é um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação do INMETRO.

QCCERT, a Certification Body accredited by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), hereby grants the right to use the INMETRO certification mark

O produto e suas variações aceitáveis estão especificados no certificado e nos documentos aqui referidos.

The product and any acceptable variation thereto is specified in this certificate and the documents herein referred to.

A marca de certificação do INMETRO deve ser aplicada ao produto conforme especificado neste certificado, pela duração do contrato de certificação do INMETRO e de acordo com as condições do contrato de certificação, prevista pela portaria vigente.

The INMETRO certification mark shall be applied to the product as specified in this certificate for the duration of the INMETRO certification agreement and under the conditions of the certification agreement, as described by the ordinance.

HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/ Description
13/07/2020	Recertificação
08/01/2021	Inclusão dos Relatórios de ensaios
16/07/2021	Inclusão das Marcas e atualização dos Manuais e informações
03/08/2021	Atualização para Portaria nº384/2020
23/12/2021	Inclusão do Relatório de Ensaios AIM001-R01 (02/12/2021 e atualização da Revisão dos documentos. Inclusão do acessório carregador sem fio para celular na UNIDADES DE ÁGUA ODONTOLÓGICAS e inclusão do Acessório Kit Voice AI.



Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 24/07/2024 16h54

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

Atualizado em 24/07/2024

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde



CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de dispositivos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)

- a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
- 25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
- 30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
- 31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
- 32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
- 35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 36. Digestor
- 37. Diluidor de amostras
- 38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
- 40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 41. Equipamento para gerenciamento de amostras
- 42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
- 43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos
- 46. Evaporador centrífugo a vácuo
- 47. Fermentador de culturas
- 48. Filtro para soluções
- 49. Forno mufla
- 50. Fotômetro de chama
- 51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- 53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
- 54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 55. Indicador físico, químico ou biológico
- 56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
- 57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
- 58. Lenço para assepsia da pele
- 59. Liofilizador
- 60. Luxímetro
- 61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 63. Medidor do ponto de fusão
- 64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 66. Mobiliário para laboratório
- 67. Moinho de amostras sólidas
- 68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
- 70. Navalhas para micrótomos e criostatos
- 71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 72. Pipeta autc



73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir suporte de soro e/ou painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada pa



29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de sinalização hospitalar
63. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para

3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
10. Mesa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)
15. Vara para salto



CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores

20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

37. Aparelho Para Perfuracao e Colocacao de Brincos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas



CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes l

9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnostico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Compartilhe:

[f](#)[X](#)[in](#)[📧](#)[🔗](#)

Serviços que você acessou

 JUNHO

Consultar CNPJ



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	55.979.736/0001-45
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.01.011-3
Nome do Dispositivo Médico	PEÇA DE MÃO PARA USO ODONTOLÓGICO DE ALTA ROTAÇÃO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Turbina de Alta Rotacao
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10069210065
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351320473201725
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 55979736000145 - Endereço: RODOVIA ABRÃO ASSED, KM 53 + 450 metros RECREIO ANHANGÜERA 14097500
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/07/2017
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	77000000466 rev08.pdf	0099701235 - 01/02/2023 07:46:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000791 rev05.pdf	0099701235 - 01/02/2023 07:46:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000794 rev05.pdf	0099701235 - 01/02/2023 07:46:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001267 rev03.pdf	0099701235 - 01/02/2023 07:46:55

Modelo Produto Médico
SL 30 FG LED TM
SL 30 FG TB
SL 30 FG TM
SL 30 MINI LED TM
SL 30 MINI PB LED TM
SL 30 MINI PB TB
SL 30 MINI PB TM
SL 30 Mini PB UV LED TM

SL 30 MINI TB
SL 30 MINI TM
SL 30 PB LED TM
SL 30 PB TB
SL 30 PB TM
SL 30 PB UV LED TM

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	55.979.736/0001-45
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.01.011-3
Nome do Dispositivo Médico	INSTRUMENTO DE MÃO ODONTOLÓGICO DE BAIXA ROTAÇÃO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10069210073
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351320508201742
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 55979736000145 - Endereço: RODOVIA ABRÃO ASSED, KM 53 + 450 metros RECREIO ANHANGÜERA 14097500
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/07/2017
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	77000000800 rev04.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000803 rev04.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000806 rev04.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000809 rev04.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000812 rev04.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001268 rev02.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001269 rev02.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000001270 rev02.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000469 rev07.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000472 rev07.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000475 rev07.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	77000000797 rev04.pdf	0099706237 - 01/02/2023 07:54:27

Modelo Produto Médico
CONTRA ÂNGULO INTRA SL 30
CONTRA ÂNGULO INTRA SL30 PB
CONTRA ÂNGULO INTRA 32 CA
CONTRA ÂNGULO INTRA 32 CA PB
CONTRA ÂNGULO INTRA 32 CA PB SPRAY
MICRO MOTOR INTRA SL 30 - C SPRAY TB
MICRO MOTOR INTRA SL 30 - C SPRAY TM
MICRO MOTOR INTRA SL 30 - S SPRAY TB
MICRO MOTOR INTRA SL 30 TB SI
MICRO MOTOR INTRA SL 30 TM SI
MICRO MOTOR INTRA 32 MM - C SPRAY TB
MICRO MOTOR INTRA 32 MM - C SPRAY TM
MICRO MOTOR INTRA 32 MM - S SPRAY TB
PEÇA RETA INTRA SL 30
PEÇA RETA INTRA 32 PR
PEÇA RETA INTRA 32 PR SPRAY

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA

CNPJ

55.979.736/0001-45

Nome Fantasia

DABI

Endereço na Internet

www.alliage-global.com

SAC

16 3512-1212

Endereço Completo

RODOVIA ABRÃO ASSED, KM 53 + 450 metros - RECREIO
ANHANGÜERA CEP: 14.097-500

Cidade/UF

RIBEIRÃO PRETO/SP

Responsável Técnico

DANIEL RODRIGUES DE CAMARGO

Responsável Legal

CAETANO BARROS BIAGI

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.01011-3

Data da Autorização

02/07/1982

Situação

Ativa

Nº do Processo

25991.005463/81

Autorização

8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Embalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Produzir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão SocialVASPJ REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS
LTDA**CNPJ**

10.841.010/0001-03

Nome Fantasia

BBSS SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

Rua Visconde de Nácar, 72 Loja 01 - Mercês CEP: 80.410-200

Cidade/UF

CURITIBA/PR

Responsável Técnico

VICENTE AMARO SEADE PIRES JUNIOR

Responsável Legal*[Não cadastrado]*

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.17655-1 (PLY9L8H17H0Y)

Data do Cadastro

29/04/2019

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.858568/2018-09**Cadastro**8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

VASPJ
REPRESENTACOE
S E COMERCIO DE
EQUIPAMENTOS
LTDA:108410100
00103

Assinado de forma
digital por VASPJ
REPRESENTACOES E
COMERCIO DE
EQUIPAMENTOS
LTDA:10841010000103
Dados: 2023.11.21
08:37:38 -03'00'

EMPRESA: Plie Confeções Ltda
ENDEREÇO: Rua Augusto Rosa , s/n°
BAIRRO: Parque Industrial CEP: 07859350 - FRANCO DA ROCHA/SP
CNPJ: 12.270.694/0002-47
PROCESSO: 25351.845442/2018-66
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do Decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário. É necessário que a empresa peticione AFE também para a matriz.

EMPRESA: legee oleos essenciais e compostos eireli
ENDEREÇO: Fazenda Plameira s/n
BAIRRO: orianga CEP: 1385000 - ESTIVA GERBI/SP
CNPJ: 27.373.909/0001-41
PROCESSO: 25351.145327/2019-79
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014.

EMPRESA: SEPAC - SERRADOS E PASTA DE CELULOSE LTDA
ENDEREÇO: RuA Antiga Hidreletrica de Mallet, SN, Rural
BAIRRO: Mallet CEP: 84570000 - MALLET/PR
CNPJ: 75.655.720/0001-94
PROCESSO: 25351.842871/2018-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do Decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: AMANGIO INDUSTRIA QUIMICA EIRELLI EPP
ENDEREÇO: RUA JACARANDA BRASILIANA 70
BAIRRO: COND IND VECCON ZETA CEP: 13178545 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 12.133.463/0001-00
PROCESSO: 25351.102743/2019-82
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: victor hugo correia
ENDEREÇO: Rua Irene Marta Troiani Lima, 849
BAIRRO: Shangri-la I CEP: 83255000 - PONTAL DO PARANÁ/PR
CNPJ: 29.494.958/0001-68
PROCESSO: 25351.155969/2019-86
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: Felipe Bianque Venancio
ENDEREÇO: Acesso Localidade De Santa Teresa - Alta Biquinha
BAIRRO: Zona Rural CEP: 29490000 - CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES
CNPJ: 26.310.682/0001-22
PROCESSO: 25351.143790/2019-86
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: BR 101 SUL, 3640 - KM 73 - SALA 01
BAIRRO: BARRO CEP: 50900400 - RECIFE/PE
CNPJ: 01.206.820/0011-79
PROCESSO: 25351.855294/2018-98
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. A licença sanitária não é documento equivalente, pois o licenciamento é posterior à AFE.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.058, DE 25 DE ABRIL DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

PRESA: DENTAL COSTA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA VIGARIO CALIXTO, 2118
BAIRRO: CATOLE CEP: 58410340 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 11.054.242/0001-84
PROCESSO: 25351.083115/2010-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Indeferido com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222/2006 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. O formulário de petição e a documentação anexada são referentes ao assunto: 702 AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ), diferindo do assunto peticionado: 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.059, DE 25 DE ABRIL DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: PROCIFAR DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: RUA JORGE NOVIS, Nº 316
BAIRRO: VILA LAURA CEP: 40270370 - SALVADOR/BA
CNPJ: 14.722.938/0001-20
PROCESSO: 25351.855454/2018-07
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: BR 101 SUL, 3640 - KM 73 - SALA 01
BAIRRO: BARRO CEP: 50900400 - RECIFE/PE
CNPJ: 01.206.820/0011-79
PROCESSO: 25351.855234/2018-75
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. A licença sanitária não é documento equivalente, pois o licenciamento é posterior à AE.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.060, DE 25 DE ABRIL DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: Althaia S.A Indústria Farmacêutica
ENDEREÇO: Av. Tégula, nº 888 - Edifício Topázio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Atibaia
BAIRRO: Ponte Alta CEP: 12952820 - ATIBAIA/SP
CNPJ: 48.344.725/0007-19
PROCESSO: 25351.543405/2013-45
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.065, DE 25 DE ABRIL DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: ALKA BIOTECNOLOGIA COMERCIO DE COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOUTOR ALVARO PAIVA, 495
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 14020360 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 07.940.345/0001-74
PROCESSO: 25351.855503/2018-01 AUTORIZ/MS: 4.00674.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: AH Supplies do Brasil Importação e Exportação Ltda EPP
ENDEREÇO: Rua Monte Alegre 100 Sala 84
BAIRRO: Monte Alegre CEP: 14051260 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 28.729.174/0001-09
PROCESSO: 25351.756338/2018-06 AUTORIZ/MS: 4.00688.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: VISION DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA
ENDEREÇO: RUA JUDITE MELO DOS SANTOS Nº 251 GALPÃO 17
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 88104765 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 19.051.175/0001-56
PROCESSO: 25351.861354/2018-10 AUTORIZ/MS: 4.00677.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: X FARMA LTDA
ENDEREÇO: RUA ELÍSIO JOSÉ DA SILVA, 820 - QUADRA R
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 46430000 - GUANAMBI/BA
CNPJ: 08.349.112/0001-64
PROCESSO: 25351.861722/2018-11 AUTORIZ/MS: 4.00689.5



EMPRESA: Plie Confeções Ltda
ENDEREÇO: Rua Augusto Rosa , s/n°
BAIRRO: Parque Industrial CEP: 07859350 - FRANCO DA ROCHA/SP
CNPJ: 12.270.694/0002-47
PROCESSO: 25351.845442/2018-66
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do Decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário. É necessário que a empresa peticione AFE também para a matriz.

EMPRESA: legee oleos essenciais e compostos eireli
ENDEREÇO: Fazenda Plameira s/n
BAIRRO: orianga CEP: 1385000 - ESTIVA GERBI/SP
CNPJ: 27.373.909/0001-41
PROCESSO: 25351.145327/2019-79
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014.

EMPRESA: SEPAC - SERRADOS E PASTA DE CELULOSE LTDA
ENDEREÇO: RuA Antiga Hidreletrica de Mallet, SN, Rural
BAIRRO: Mallet CEP: 84570000 - MALLET/PR
CNPJ: 75.655.720/0001-94
PROCESSO: 25351.842871/2018-81
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do Decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: AMANGIO INDUSTRIA QUIMICA EIRELLI EPP
ENDEREÇO: RUA JACARANDA BRASILIANA 70
BAIRRO: COND IND VECCON ZETA CEP: 13178545 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 12.133.463/0001-00
PROCESSO: 25351.102743/2019-82
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: victor hugo correia
ENDEREÇO: Rua Irene Marta Troiani Lima, 849
BAIRRO: Shangri-la I CEP: 83255000 - PONTAL DO PARANÁ/PR
CNPJ: 29.494.958/0001-68
PROCESSO: 25351.155969/2019-86
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: Felipe Bianque Venancio
ENDEREÇO: Acesso Localidade De Santa Teresa - Alta Biquinha
BAIRRO: Zona Rural CEP: 29490000 - CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES
CNPJ: 26.310.682/0001-22
PROCESSO: 25351.143790/2019-86
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: BR 101 SUL, 3640 - KM 73 - SALA 01
BAIRRO: BARRO CEP: 50900400 - RECIFE/PE
CNPJ: 01.206.820/0011-79
PROCESSO: 25351.855294/2018-98
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. A licença sanitária não é documento equivalente, pois o licenciamento é posterior à AFE.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.058, DE 25 DE ABRIL DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

PRESA: DENTAL COSTA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA VIGARIO CALIXTO, 2118
BAIRRO: CATOLE CEP: 58410340 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 11.054.242/0001-84
PROCESSO: 25351.083115/2010-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Indeferido com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222/2006 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. O formulário de petição e a documentação anexada são referentes ao assunto: 702 AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ), diferindo do assunto peticionado: 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.059, DE 25 DE ABRIL DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: PROCIFAR DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: RUA JORGE NOVIS, Nº 316
BAIRRO: VILA LAURA CEP: 40270370 - SALVADOR/BA
CNPJ: 14.722.938/0001-20
PROCESSO: 25351.855454/2018-07
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: BR 101 SUL, 3640 - KM 73 - SALA 01
BAIRRO: BARRO CEP: 50900400 - RECIFE/PE
CNPJ: 01.206.820/0011-79
PROCESSO: 25351.855234/2018-75
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. A licença sanitária não é documento equivalente, pois o licenciamento é posterior à AE.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.060, DE 25 DE ABRIL DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: Althaia S.A Indústria Farmacêutica
ENDEREÇO: Av. Tégula, nº 888 - Edifício Topázio, Módulo 15, Condomínio Centro Empresarial Atibaia
BAIRRO: Ponte Alta CEP: 12952820 - ATIBAIA/SP
CNPJ: 48.344.725/0007-19
PROCESSO: 25351.543405/2013-45
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.065, DE 25 DE ABRIL DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: ALKA BIOTECNOLOGIA COMERCIO DE COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOUTOR ALVARO PAIVA, 495
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 14020360 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 07.940.345/0001-74
PROCESSO: 25351.855503/2018-01 AUTORIZ/MS: 4.00674.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: AH Supplies do Brasil Importação e Exportação Ltda EPP
ENDEREÇO: Rua Monte Alegre 100 Sala 84
BAIRRO: Monte Alegre CEP: 14051260 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 28.729.174/0001-09
PROCESSO: 25351.756338/2018-06 AUTORIZ/MS: 4.00688.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: VISION DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA
ENDEREÇO: RUA JUDITE MELO DOS SANTOS Nº 251 GALPÃO 17
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 88104765 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 19.051.175/0001-56
PROCESSO: 25351.861354/2018-10 AUTORIZ/MS: 4.00677.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: X FARMA LTDA
ENDEREÇO: RUA ELÍSIO JOSÉ DA SILVA, 820 - QUADRA R
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 46430000 - GUANAMBI/BA
CNPJ: 08.349.112/0001-64
PROCESSO: 25351.861722/2018-11 AUTORIZ/MS: 4.00689.5





**PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Informações
Reclamações**

156

ou 0800-644-0041

Licença Sanitária

DISTRITO SANITARIO MATRIZ

Nº 01.280/2023

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE, com base na Lei Municipal nº 9000/96 artigo nº 39, concede a presente Licença Sanitária a:

Razão Social VASPJ REPRESENTACOES E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA - ME

Nome Fantasia BBSS SERVICOS ADMINISTRATIVOS

Endereço RUA VISCONDE DE NACAR 72 01 CENTRO

CNPJ: 10.841.010/0001-03 **Processo nº** 000129962023

Insc. Munic.

Técnico VISA 27516

Ramo(s) de Atividade Econômica:

COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS

ATIVIDADES LICENCIADAS: ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E EXPEDIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.



CURITIBA, 22 de Maio de 2023

Validade: até 22/05/2025 e enquanto satisfizer as exigências da legislação em vigor. Manter em local visível ao público

Representações e Comércio de Equipamentos LTDA –EPP

CNPJ – 10.841.010/0001-03 IE 90.66.85.0193

www.vaspj.com.br

PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORES DA CUNHA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2024

DECLARAÇÃO DE INTEGRALIDADE DE CUSTOS

A VASPJ REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA – ME, inscrita no CNPJ sob o número 10.841.010/0001/03, com sede a Rua Visconde de Nácar, 72 loja 01 – bairro: Mercês – Curitiba, Estado do Paraná por meio de seu representante legal, Sr. VICENTE AMARO SEADE PIRES JÚNIOR brasileiro, divorciado inscrito no CPF sob o nº 007.768.559-80 portador da cédula de identidade nº 7.203.650-6 residente e domiciliado na Rua Martim Afonso, 1310 – Ap 133 – Curitiba – Paraná CEP: 80.730-030 DECLARA, sob as penas da lei, que a proposta econômica apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

Curitiba, 01 de agosto de 2024

VICENTE AMARO
SEADE PIRES
JUNIOR:0077685
5980

Assinado de forma digital
por VICENTE AMARO
SEADE PIRES
JUNIOR:00776855980
Dados: 2024.08.01
22:07:33 -03'00'

VICENTE AMARO SEADE PIRES JÚNIOR
SÓCIO GERENTE
CPF: 007.768.559-80
RG: 7.203.650-6