

Assunto **RES: Coleta de Preços 105**  
De <licitacao01@biomarchesini.com.br>  
Para 'Dep. Compras - Município de Alpestre'  
<compras@alpestre.rs.gov.br>  
Data 02-06-2021 09:54



- Alpestre.rtf(~1,5 MB)
- Publicação em DOU Reg 80207450023AG.pdf(~102 KB)
- Catálogo em português ag.pdf(~313 KB)
- Consulta site ANVISA Antígeno.pdf(~64 KB)
- Instrução de uso Kit teste Antígeno.pdf(~310 KB)

Bom dia, segue cotação.

Att

**Jociane Marchesini**

**Analista Licitação**

Estrada dos Açores 1051, Santo Antônio de Lisboa - Florianópolis - SC.

Tel.:(48) 3205-1122



**De:** Dep. Compras - Município de Alpestre <compras@alpestre.rs.gov.br>

**Enviada em:** terça-feira, 1 de junho de 2021 08:51

**Para:** licitacao@biomarchesini.com.br

**Assunto:** Coleta de Preços 105

--

Bom dia.

Segue anexa Coleta de Preços, aguardamos retorno, se possível.

**Departamento de Compras e Licitações.**

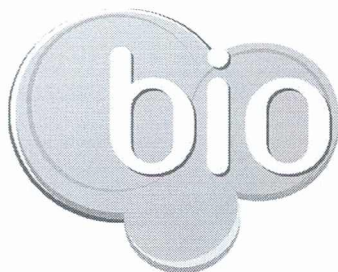
**Prefeitura Municipal de Alpestre**

**Razão social: Município de Alpestre**

**CNPJ Nº 87.612.933/0001-18**

**Praça Tancredo Neves, nº 300, Alpestre-RS, Cep: 98.480-000**

**Fone: 55 3796 1166**



Florianópolis, 02/06/21

**Departamento de Compras e Licitações.**  
Prefeitura Municipal de Alpestre

## ORÇAMENTO

### MATERIAIS PARA LABORATORIO E REAGENTES

| Item | Qtd | Und | Descrição                            | Marca/Fab | Valor Unitário R\$ | Valor Total R\$ |
|------|-----|-----|--------------------------------------|-----------|--------------------|-----------------|
| 1    | 200 | KIT | CORONAVIRUS GENRUI AG<br>25 TESTES - | GENRUI    | 45,00000           | 9.000,00        |

**TOTAL DO ORÇAMENTO**

**9.000,00**

#### CONDIÇÕES GERAIS:

Validade da Proposta:

**15 (quinze) dias**, contado a partir da sua data de entrega.

Prazo de Entrega:

Conforme disponibilidade de estoque.

Condições de Pagamento:

**Em até 20 (vinte) dias,**

Faturamento mínimo:

**R\$ 250,00**

Nome

e-mail

Biomarchesini Produtos Científicos Ltda.

**Instrução de Uso para o kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal)****1. Nome do Produto**

Nome genérico: Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal)  
Trade name: Antígeno SARS-CoV-2

**2. Embalagem**

Especificação 1: 1 tira/kit REF: 52104081  
Especificação 2: 5 tiras/kit REF: 52112079  
Especificação 3: 10 tiras/kit REF: 52025096  
Especificação 4: 25 tiras/kit REF: 52026075  
Especificação 5: 50 tiras/kit REF: 52027077

**3. Uso pretendido e indicação**

O Kit de teste de antígeno Genrui SARS-CoV-2 (ouro coloidal) é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa do antígeno coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2) do esfregaço nasofaríngeo ou espécime de esfregaço orofaríngeo. O teste deve ser usado como um auxílio no diagnóstico da doença infecciosa por coronavírus (COVID-19), que é causada pelo SARS-CoV-2.

O teste fornece resultados de teste preliminares. Os resultados negativos não podem excluir a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outra decisão de gestão.

Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso profissional.

**4. Princípio do Teste**

Este produto usa reação anticorpo-antígeno altamente específica e tecnologia imunocromatográfica de ouro coloidal. O reagente contém anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 pré-fixados na área de teste (T) na membrana e conjugado de anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 marcado com ouro rotulado no bloco de ouro.

Durante o teste, a amostra processada a ser testada é jogada no local de carregamento do reagente. Quando a amostra contém antígeno SARS-CoV-2, o antígeno SARS-CoV-2 na amostra é primeiro combinado com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 marcado com ouro coloidal e, em seguida, o conjugado é cromatografado para cima sob o efeito capilar, e será pré-imobilizado em outra membrana na membrana. Quando o anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 se liga, uma faixa vermelho-púrpura aparecerá na área de teste (T). Se não houver antígeno SARS-CoV-2 na amostra, não haverá faixa vermelho-púrpura na área de teste (T). Independentemente de o novo antígeno coronavírus estar presente na amostra, uma faixa vermelho-púrpura aparecerá na área de controle de qualidade (C). A faixa vermelho-púrpura na área de controle de qualidade (C) é o padrão para julgar se há amostras suficientes e se o processo de cromatografia está normal, e também serve como um padrão de controle interno para reagentes.

**5. Precauções**

- (1) Este kit é apenas para uso diagnóstico in vitro.
- (2) Todas as amostras devem ser tratadas como capazes de transmitir doenças. Tome as precauções adequadas na coleta, manuseio, armazenamento e descarte de amostras de pacientes e conteúdos de kits usados.
- (3) Use equipamento de proteção individual adequado (por exemplo, luvas de proteção, máscara médica, óculos e jaleco) ao manusear o conteúdo deste kit.
- (4) Se a solução de amostragem de vírus for usada para o processamento da amostra, ela pode ser detectada diretamente sem o uso de tampão de extração.
- (5) A coleta, armazenamento e transporte adequados de espécimes são essenciais para o desempenho deste teste.
- (6) Descarte após o primeiro uso. O tubo de extração da amostra, o conta-gotas e o dispositivo de teste não podem ser reutilizados.
- (7) Evite altas temperaturas durante o experimento. As tiras de teste e o tampão de detecção armazenados em baixa temperatura devem ser levados à temperatura ambiente antes de serem abertos para evitar a absorção de umidade.
- (8) Não toque na área de reação da tira de teste.
- (9) Não use o kit de teste após a data de validade.
- (10) Não use o kit se a embalagem estiver furada ou mal vedada.
- (11) Os testes devem ser aplicados por pessoal treinado profissionalmente, trabalhando em laboratórios ou clínicas certificados, nos quais as amostras são coletadas por pessoal médico qualificado.
- (12) O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico junto com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
- (13) A eliminação dos kits de diagnóstico: Todas as amostras e o kit usado apresentam risco de infecção. O processo de descarte dos kits de diagnóstico deve seguir a lei local de descarte de infecções ou regulamentos do laboratório.

**6. Componentes principais e equipamentos adicionais necessários**

O kit de teste contém a tira de teste, o diluente de amostra, o tubo de extração e as instruções de uso.

- (1) O cartão de teste consiste na caixa do cartão e na tira de teste. A tira de teste contém uma almofada de amostra, fibra de vidro (anticorpo monoclonal

anti-SARS-CoV-2 marcado com ouro coloidal), nitrocelulose (NC), área de teste de membrana (T) é revestida com anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2, área de controle de qualidade (C) é revestida com anticorpo anti-rato de cabra, papel absorvente e placa de PVC.

- (2) Diluente de amostra: o principal componente é a solução tampão de fosfato (PBS).

**7. Acessórios necessários, fornecidos:**

| Componente                        | Conteúdo |         |          |          |          |
|-----------------------------------|----------|---------|----------|----------|----------|
| Tamanho do kit (número de testes) | 1        | 5       | 10       | 25       | 50       |
| Tira de teste (#)                 | 1        | 5       | 10       | 25       | 50       |
| Diluente de amostra               | 1×0,4mL  | 5×0,4mL | 10×0,4mL | 25×0,4mL | 50×0,4mL |
| Tubo de extração                  | /        | /       | /        | /        | /        |
| Swab nasofaríngeo                 | 1        | 5       | 10       | 25       | 50       |
| Swab orofaríngeo                  | /        | /       | /        | /        | /        |

**8 Acessórios necessários, mas não fornecidos:**

- (1) Meio de transporte viral (MTV)
- (2) Depressor de língua
- (3) Suporte para tubo de extração
- (4) Cronômetro
- (5) Equipamento de proteção individual, como luvas de proteção, máscara médica, óculos e jaleco.
- (6) Recipiente de resíduos de risco biológico e desinfetantes adequados.

**9 Condições de armazenamento e transporte**

- (1) O kit de teste pode ser armazenado a 2-30°C, o saco de folha de alumínio em estado fechado é válido por 18 meses, uma vez aberto, é válido por 1 hora quando a umidade for inferior a 65%. Certifique-se de usar o produto imediatamente após a abertura das embalagens quando a umidade for superior a 65%. E a data de produção é mostrada na caixa de embalagem externa.
- (2) Transporte a 2-30°C.

**10 Requisitos da amostra**

- (1) Tanto o swab orofaríngeo humano quanto o swab nasofaríngeo podem ser usados para o teste.
- (2) A amostra deve ser utilizada o mais rápido possível após a coleta. Se não puder ser usado imediatamente, deve ser armazenado de 2-8°C dentro de 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, deve ser armazenado congelado abaixo de -70°C.
- (3) As amostras devem ser retornadas à temperatura ambiente (18-28°C) antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas, reaquecidas e misturadas antes do uso.

**11 Coleta e preparação de amostras**

O teste pode ser realizado com amostra de swab orofaríngeo e amostra de swab nasofaríngeo.

- (1) De acordo com o procedimento padrão de coleta de amostra de swab nasofaríngeo ou swab orofaríngeo.
- (2) Coleta de amostras com swab nasofaríngeo: Inclina a cabeça do paciente 70 graus para trás. Insira o esfregaço na narina (o swab deve atingir uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura externa da orelha). Deixe o swab no local por alguns segundos para absorver as secreções. Remova lentamente o swab enquanto o gira.
- (3) Coleta de amostras com o swab orofaríngeo: Insira o swab na faringe posterior e nas áreas tonsilares. Esfregue o swab sobre os pilares tonsilares e a orofaringe posterior e evite tocar a língua, dentes e gengivas.
- (4) Recomenda-se que a amostra seja testada no momento da coleta da amostra. Se as amostras não forem testadas imediatamente, elas devem ser armazenadas em um tubo seco, desinfetado e hermeticamente fechado (coloque a ponta do swab em um tubo e encaixe/corte o aplicador). Eles podem ser armazenados a 2-8°C por até 8 horas, ou podem ser armazenados a -70°C por um longo tempo.

**NOTA:** Se o meio de transporte viral (MTV) for necessário para o transporte de amostras, a taxa de diluição das amostras deve ser controlada em um nível mínimo, pois um grande volume de diluente pode resultar em falso negativo. Se possível, o volume do diluente não deve ultrapassar 1 mL (no entanto, a ponta do swab deve estar imersa no líquido). Tomando o vírus influenza como referência, o swab nasofaríngeo ou swab orofaríngeo no MTV pode permanecer estável por até 72 horas a 2-8°C.

**12 Método do Teste**

Leia atentamente as instruções do reagente antes de usar o kit de teste e opere

|                                |                              |
|--------------------------------|------------------------------|
| Mycobacterium tuberculosis     | 1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL |
| Pneumocystis jirovecii (PJP)   | 1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL |
| Lavagem nasal humana acumulada | 100%                         |

O kit de teste tem reatividade cruzada com a nucleoproteína do coronavírus humano SARS a uma concentração de 25 ng/mL ou mais porque o SARS-CoV tem alta homologia (cerca de 79,6%) com o SARS-CoV-2.

#### 18 Precauções

- (1) Depois de abertos, use as tiras de teste o mais rápido possível. Não reutilize as tiras de teste.
- (2) Não use produtos vencidos. Os reagentes não devem ser usados se a embalagem do produto estiver danificada ou se o diluente da amostra estiver vazando.
- (3) Não troque o conteúdo do kit de lotes diferentes.
- (4) Para substâncias contendo fontes de infecção ou suspeitas de conterem fontes de infecção, deve haver procedimentos adequados de garantia de biossegurança. Preste atenção aos seguintes assuntos:
  - a) Usar roupas de proteção, óculos de proteção e usar luvas ao manusear amostras, processo operacional e desinfetar tiras de teste e consumíveis após o uso.
  - b) Desinfete a amostra derramada ou reagente com desinfetante.
  - c) Desinfete ou manuseie fontes potenciais de contaminação de todas as amostras ou reagentes de acordo com os regulamentos locais.
  - d) O descarte do dispositivo após o uso está de acordo com os regulamentos locais.

#### 19 Explicação do símbolo gráfico

|  |                                                    |  |                                 |
|--|----------------------------------------------------|--|---------------------------------|
|  | Consulte as instruções de uso                      |  | Limitação de temperatura        |
|  | Número do Lote                                     |  | Validade                        |
|  | Reagente de diagnóstico in vitro                   |  | CONFORMITE<br>EUROPEENNE        |
|  | Data de fabricação                                 |  | Risco biológico                 |
|  | Fabricante                                         |  | Volume                          |
|  | Contém o suficiente para <n> testes                |  | Manter afastado da luz<br>solar |
|  | Não reutilize                                      |  | Manter seco                     |
|  | Representante autorizado na<br>comunidade europeia |  | Referência                      |

#### 20 Informações de ajuda

Se precisar de ajuda entre em contato com o pós-venda

#### 21 Fabricante

Genrui Biotech Inc.  
Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)  
E-mail: [service@genrui-bio.com](mailto:service@genrui-bio.com)  
Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789

#### 22 Detentor do registro/Distribuidor

1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA  
CNPJ: 05.993.698/0001-07  
Rua Lídio Oltramari, 1796, Bairro Fraron, Pato Branco, Paraná, Brasil  
CEP: 85.503-381  
Contato: +55 46 3224-7700  
Responsável Técnica: Caroline Simionato Granzotto – CRF/PR 15.102



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd  
2595AA, The Hague, Netherlands  
Email: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

|                        |                                                                      |                    |            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| <b>Nome da Empresa</b> | 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA |                    |            |
| <b>CNPJ</b>            | 05.993.698/0001-07                                                   | <b>Autorização</b> | 8.02.074-5 |
| <b>Produto</b>         | Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal)                  |                    |            |

## Apresentação/Modelo

52025096: 10x1 tira de teste; 10x0,4mL de diluente de amostra; 10x1 swab nasofaríngeo (10 Testes/ Kit).

52026075: 25x1 tira de teste; 25x0,4mL de diluente de amostra; 25x1 swab nasofaríngeo (25 Testes/ Kit).

52027077: 50x1 tira de teste; 50x0,4mL de diluente de amostra; 50x1 swab nasofaríngeo (50 Testes/ Kit).

52104081: 1x1 tira de teste; 1x0,4mL de diluente de amostra; 1x1 swab nasofaríngeo (1 Testes/ Kit).

52112079: 5x1 tira de teste; 5x0,4mL de diluente de amostra; 5x1 swab nasofaríngeo (5 Testes/ Kit).

| Tipo de Arquivo                                   | Arquivos                      | Expediente, data e hora de inclusão |
|---------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF | 4430846/20-9 - 25/01/2021 - 04:56   |

|                               |                                                                                                            |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome Técnico</b>           | CORONAVÍRUS                                                                                                |
| <b>Registro</b>               | 80207450023                                                                                                |
| <b>Processo</b>               | 25351.662786/2020-56                                                                                       |
| <b>Fabricante Legal</b>       | <ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: GENRUI BIOTECH INC. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul> |
| <b>Classificação de Risco</b> | III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública                     |
| <b>Vencimento do Registro</b> | 25/01/2031                                                                                                 |

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

## ANEXO

BFT COMÉRCIO DE FUMOS LTDA  
 CNPJ: 19.955.895/0001-46  
 Marca: ZIGGY CHERRY STARBURST (fumo para narguilé)  
 Processo: 25351.171004/2020-74  
 Vencimento: 20/04/2021  
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA  
 Marca: ZIGGY HAPOCALYX MINT (fumo para narguilé)  
 Processo: 25351.453674/2020-14  
 Vencimento: 10/08/2021  
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA  
 Marca: ZIGGY LARANJOLA (fumo para narguilé)  
 Processo: 25351.878115/2020-13  
 Vencimento: 28/09/2021  
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA  
 Marca: ZIGGY TROPICAL (fumo para narguilé)  
 Processo: 25351.453675/2020-51  
 Vencimento: 10/08/2021  
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA  
 REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - EPP  
 CNPJ: 07.756.070/0001-13  
 Marca: PHILLIES TITAN COGNAC (charuto-(157x55)mm)  
 Processo: 25351.068581/2014-29  
 Vencimento: 24/03/2021  
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

## RESOLUÇÃO RE Nº 308, DE 22 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

## ANEXO

BMCS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI - ME  
 CNPJ: 24.259.866/0001-80  
 Marca: FUMARI WHITE GUMMI BEAR (fumo para narguilé)  
 Processo: 25351.088392/2017-25  
 Vencimento: 10/04/2019  
 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

## GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

## RESOLUÇÃO RE Nº 285, DE 21 DE JANEIRO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o § 4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com o § 6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

## ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
 NOME COMERCIAL  
 NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
 PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79  
 STAT-NAT COVID-19 MULTI  
 25351.619130/2020-13 / 10350840392  
 8433 - IVD - Registro de produto / 4339295204

CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76  
 YUKON CC - Sistema de stent pré-montado  
 25351.009495/2020-35 / 80003890143  
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0058358208

CELER BIOTECNOLÓGIA S/A / 04.846.613/0001-03  
 CELER SANSURE KIT DE DETECÇÃO POR PCR EM TEMPO REAL PARA DNA DO PAPILOMAVÍRUS HUMANO (TIPOS 16 E 18)  
 25351.619260/2020-56 / 80537410085  
 8433 - IVD - Registro de produto / 4339748204  
 CELER SANSURE KIT DE DETECÇÃO POR PCR EM TEMPO REAL PARA DNA DO HERPES-VÍRUS SIMPLES TIPO 2  
 25351.619259/2020-21 / 80537410084  
 8433 - IVD - Registro de produto / 4339745200

CONNECT ASSUNTOS REGULATÓRIOS, COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES EIRELI / 37.026.700/0001-65  
 RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD  
 25351.278179/2020-10 / 82036180016  
 8433 - IVD - Registro de produto / 3655643202

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
 Kit teste rápido de antígenos Flu A + B  
 25351.491688/2020-28 / 81464750079  
 8433 - IVD - Registro de produto / 4095877209

Eco Diagnóstica Ltda / 14.633.154/0002-06  
 ECOCheck Meter  
 25351.366076/2020-06 / 80954880159  
 8433 - IVD - Registro de produto / 3848109200

EMERGÔ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
 Família ANDIS SARS-CoV-2 and Influenza A/B RT-qPCR Detection Kit  
 25351.579710/2020-61 / 80117580942  
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1999466204

FRÊSENÍUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04  
 Kit de aferese AMICUS - Agulha ÚNICA com conector de solução aditiva para plaquetas  
 25351.527928/2020-30 / 80145110271  
 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1838106205

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
 Cateter de Ablação tipo Balão HELIOSTAR  
 25351.848788/2021-11 / 80145901924  
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0141306216

MEDCORP HOSPITALAR LTDA / 67.630.541/0001-74  
 CATETER TRIPOLO LUMEN T-3 CT  
 25351.671846/2020-21 / 10312210087  
 80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2291281209

MEDICAL CIRÚRGICA LTDA / 60.683.786/0001-10  
 PINÇA BIPOLAR STANDARD MEDCIR  
 25351.658871/2020-10 / 10232100049  
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4421586200

NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A. / 52.202.744/0001-92  
 OneTouch Select Plus Simple®  
 25351.243157/2020-21 / 80247640010  
 8433 - IVD - Registro de produto / 3588101201

programa nacional de controle de qualidade Ltda / 73.302.879/0001-08  
 Biologia Molecular COVID-19 Controle Interno  
 25351.867456/2020-55 / 80155020009  
 8433 - IVD - Registro de produto / 2876646206

QR Consulting Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda / 19.933.144/0001-29  
 Família Teste Rápido do Antígeno da COVID-19  
 25351.674249/2020-59 / 81325990165  
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4449161201

STAGO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA / 22.260.124/0002-20  
 TRINICAL REFERENCE PLASMA  
 25351.658967/2020-88 / 81457600030  
 8433 - IVD - Registro de produto / 4422079201

VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA / 03.009.915/0001-56  
 SISTEMA DE TRATAMENTO CRIOGÊNICO  
 25351.846580/2021-68 / 10405410043  
 80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0136658211

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03  
 APARELHO DE RAIOS-X ARCO CIRÚRGICO FÊNIX  
 25351.841433/2021-00 / 81583780004  
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0126426215

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
 Sistema Laser para Cirurgia de Catarata  
 25351.841449/2021-12 / 80102512628  
 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0126489213

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08  
 Biomol - PCR em Tempo Real SARS-CoV-2  
 25351.575295/2020-76 / 10310030213  
 8433 - IVD - Registro de produto / 4256938209

1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 05.993.698/0001-07  
 Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal)  
 25351.662786/2020-56 / 80207450023  
 8433 - IVD - Registro de produto / 4430846209

Nº de Processos : 21

Total de Empresas : 20

## RESOLUÇÃO RE Nº 286, DE 21 DE JANEIRO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o § 4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com o § 6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

## ANEXO

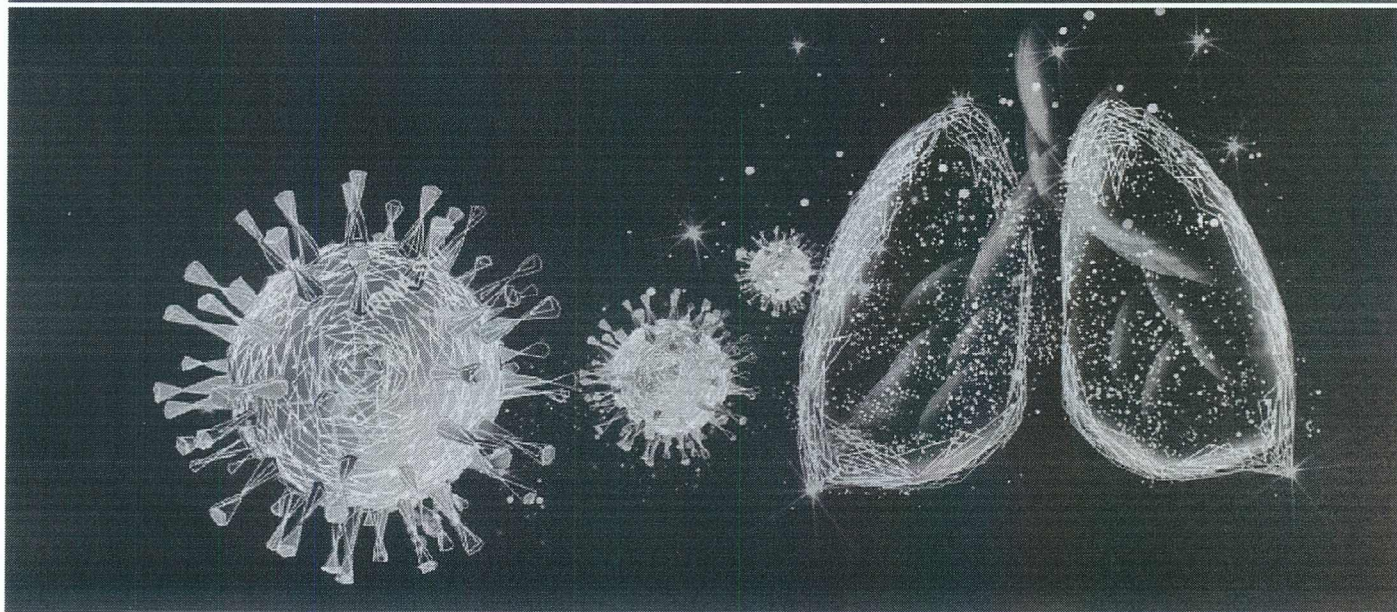
NOME DA EMPRESA / CNPJ  
 NOME COMERCIAL  
 NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
 PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16  
 Família Alinity i SARS-CoV-2 IgG II Quant  
 25351.705985/2020-66 / 80146502325  
 80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0157384215



# Genrui

## Kit de teste de antígeno SARS-CoV-2 (ouro coloidal)



O kit de teste de antígeno Genrui SARS-CoV-2 (ouro coloidal) é um imunoensaio de fluxo lateral rápido para detectar qualitativamente os antígenos específicos para SARS-CoV-2 no trato respiratório humano, ajudam a rastrear ou identificar infecção aguda ou precoce de novos coronavírus.

