

Empresa: Orthoseven Comércio Importação e Exportação Ltda-ME CNPJ: 09.420.466/0002-00  
Endereço: Rua Quinze de Novembro, Nº 90 Salas 406 e 407, Centro - Niterói - RJ CEP: 24020-125  
Autorização de Funcionamento: 8.13.685-0 Expediente: 0426944/18-6  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde

Empresa: Pharma Bra - Comércio de Produtos Farmacêuticos Eireli ME  
Endereço: Av Juscelino Kubitschek 704-A Qd 19 Lt 16-E - Jundiá, Anápolis - GO CEP: 75110-390  
Autorização de Funcionamento: 8.13.386-7 Expediente: 0081065/19-7  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:  
Produtos para Saúde

Empresa: Portomed Comercio e Representação de Materiais Ortopédicos Ltda.  
Endereço: Rua Costa, 238 - Menino de Deus, Porto Alegre - RS  
Autorização de Funcionamento: 8.01.755-1 Expediente: 0576476-13-9  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde

Empresa: Profarma Specialty S.A.  
Endereço: Rua Liberdade, 1051 Parte III - Marechal Rondon, Canoá - RS CEP: 92020-240  
Autorização de Funcionamento: 8.10.737-1 Expediente: 0569299/18-7  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:  
Produtos para Saúde

Empresa: Tadmedical Comercio e Importação de Material Médico Ltda  
Endereço: Rua Rubens Guelli, 134 Ed. Empresarial Itagira Salas 102/104, Itagira, Salvador - BA  
Autorização de Funcionamento: 8.08.945-2 Expediente: 0392317/18-7  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde

Empresa: Tellus Rio Comércio Importação e Exportação Ltda CNPJ: 11.006.037/0001-43  
Endereço: Av. Evandro Lins e Silva, 840 - Salas 301 a 307 e 414 a 415 e 601 a 603 - Barra da Tijuca - Rio de Janeiro - RJ CEP: 22631-470  
Autorização de Funcionamento: 8.06.906-5 Expediente: 1839160/17-5  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde

Empresa: Thoracom Distribuidora e Importadora de Material Medico-Hospitalar Ltda - ME  
CNPJ: 28.790.652/0001-96  
Endereço: Rua Doutor Celestino Nº 122, Sala 903, Centro, Niterói - RJ CEP: 24020-090  
Autorização de Funcionamento: 8.16.048-9 Expediente: 0939041/18-3  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 766, DE 28 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: B. Braun Melsungen AG  
Endereço: Sieversufer 8, Berlim - 12359 - Alemanha  
Solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 0142093/18-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Biosensors Interventional Technologies PTE Ltd  
Endereço: 36 Jalan Tukang 619266 - Cingapura  
Solicitante: Saúde Import - Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.956.849/0001-82  
Autorização de Funcionamento: 8.04.338-1 Expediente: 0177279/18-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Corscience GmbH  
Endereço: Hartmannstrasse 65, Erlangen, Baviera - 91052 - Alemanha  
Solicitante: IMF Tecnologia para a Saúde Ltda. - ME CNPJ: 07.140.025/0001-30  
Autorização de Funcionamento: 8.03.192-9 Expediente: 1145190/18-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Diasorin SpA  
Endereço: Via Crescentino, snc, Saluggia, Itália  
Solicitante: Diasorin Ltda. CNPJ: 01.896.764/0001-70  
Autorização de Funcionamento: 1.03.398-4 Expediente: 0958982/18-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV

Fabricante: Heinz Kurz GmbH  
Endereço: Tübinger Str. 3, 72144 Dußlingen, Alemanha.  
Solicitante: H. Strattner e Cia. Ltda. CNPJ: 33.250.713/0001-62  
Autorização de Funcionamento: 1.03.028-6 Expediente: 0202103/14-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III.

Fabricante: Heinz Kurz GmbH  
Endereço: Tübinger Str. 3, 72144 Dußlingen, Alemanha.  
Solicitante: Sonova do Brasil Produtos Audiológicos Ltda. CNPJ: 92.792.530/0001-38  
Autorização de Funcionamento: 1.02.833-1 Expediente: 0928471/14-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III.

Fabricante: Hofmann S.R.L.  
Endereço: Via Carlo Carrà, 19, Monza (MB), 20900 - Itália  
Solicitante: Zeiki Medical Produtos Médicos Ltda CNPJ: 07.470.296/0001-53  
Autorização de Funcionamento: 8.03.531-0 Expediente: 2249978/17-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Laboratorios Grifols S.A.  
Endereço: Pol. Ind. Los Llanos C/Marte, 4 - 30565 Las Torres de Cotillas, Murcia, Espanha.  
Solicitante: Grifols Brasil Ltda CNPJ: 02.513.899/0001-71  
Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 Expediente: 1138570/16-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV

Fabricante: Mathys Ltd Bettlach  
Endereço: Robert Mathys Strasse 5, 2544, Bettlach - Suíça  
Solicitante: Foccus Medical Equipamentos Médicos EIRELI CNPJ: 07.748.763/0001-64  
Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1 Expediente: 0959037/18-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Medtronic Navigation Inc.  
Endereço: 300 Foster Street, Littleton, MA - 01460, Estados Unidos da América  
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda CNPJ: 01.772.798/0001-52  
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente: 0967319/18-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III

Fabricante: Meril Endo Surgery Pvt, Ltd.  
Endereço: 3rd, E1-E3, Meril Park, Survey nº135/2/B & 174/2 - Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, 396191 - Índia  
Solicitante: Doc Med Comércio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 66.877.184/0001-80  
Autorização de Funcionamento: 1.03.608-1 Expediente: 0984750/18-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Ortho Clinical Diagnostics, Inc  
Endereço: 1000 Lee Road, Rochester, NY 14606, Estados Unidos da América  
Solicitante: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 21.921.393/0001-46  
Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente: 0968233/18-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III

Fabricante: Stellartech Research Corporation  
Endereço: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Optika Sistemas para Medicina Ltda. CNPJ: 04.579.646/0001-26  
Autorização de Funcionamento: 8.01.207-9 Expediente: 0959041/18-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Teleflex Medical de Mexico, S. De R.L. De C.V.  
Endereço: Ave. Industrias nº. 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, México  
Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 02.913.684/0001-48  
Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 1042183/18-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: U&I Corporation  
Endereço: 20, Sandan-ro, 76beon-gil, Uijeongbu-si, Gyeonggi-do, 11781, Coreia do Sul  
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98  
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1065667/18-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 767, DE 28 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Equilíbrio Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Eireli-EPP  
Endereço: Rua Perdizes, nº 25 - Centro, Araçongas - PR  
Autorização de Funcionamento: 8.01.034-0 Expediente: 0197653/18-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde  
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz.  
Endereço: Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775, Bloco C, Curitiba - PR  
Autorização de Funcionamento: 8.10.811-5 Expediente: 2241595/17-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Empresa: Ibramed Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos - Eireli CNPJ: 00.133.418/0001-77  
Endereço: Av Dr Carlos Burgos, 2800, Jardim Itália, Amparo - SP CEP: 13901-080  
Autorização de Funcionamento: 1.03.603-1 Expediente: 0833360/18-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda. CNPJ: 59.748.988/0001-14  
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154 - Jardim das Industrias, São José dos Campos - SP CEP: 12.240-907  
Autorização de Funcionamento: 8.01.486-2 Expediente: 0498139/18-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Lexel S.R.L.  
Endereço: Pte. Luiz Saenz Peña, 1937, C1135ABO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.  
Solicitante: World Medica do Brasil Comercio de Produtos Médicos Ltda. - EPP CNPJ: 10.845.671/0001-07  
Autorização de Funcionamento: 8.06.289-4 Expediente: 0482870/18-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

