

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem 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 Distribuição e Armazenagem 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: Arterial Life Serviços e Comércio Ltda - ME CNPJ: 02.617.036/0001-44
Endereço: Av. das Américas 3693, Bloco 1, Salas 201/204, Barra da Tijuca - Rio de Janeiro/RJ CEP: 22.631-003

Autorização de Funcionamento: 8.01.910-6 Expediente: 1721306/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Biomerieux Brasil Industria e Comercio de Produtos Laboratoriais Ltda CNPJ: 33.040.635/0006-86

Endereço: Av Portugal, 1100, Parte C26 Area C63, Itaquí - Itapevi/SP CEP: 06.696-060
Autorização de Funcionamento: 8.15751-0 Expediente: 0293890/18-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Boynton Importacao e Exportacao Ltda CNPJ: 92.629.658/0001-85
Endereço: Av. Carlos Gomes 141, Sala 1101, Auxiliadora - Porto Alegre /RS CEP: 90.480-003

Autorização de Funcionamento: 1.01.685-2 Expediente: 2182187/16-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Droga Rocha Distribuidora de Medicamentos Ltda CNPJ: 05.348.580/0001-26
Endereço: Avenida Nações Unidas, nº 1069, Vermelha
Município: Teresina UF: PI CEP: 64019-230

Autorização de Funcionamento: 8.05.758-8 Expediente: 0863326/18-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:
Produtos para saúde

Empresa: GFMedical Implantes Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 16.384.251/0001-57
Endereço: Rua Sport Club São Jose, 67 - Sala 607 - Passo da Areia, Porto Alegre/RS CEP: 91030-510

Autorização de Funcionamento: 8.09.032-4 Expediente(s): 0773823/18-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Lexmed Distribuidora Eireli Me CNPJ: 15.631.735/0001-90

Endereço: Rua Manoel Gomes, S/N, Centro - Cambuci /RJ CEP: 28.430-000
Autorização de Funcionamento: 8.12.306-4 Expediente: 2070496/17-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Presmédica - Comércio e Representação de Equipamentos e Materiais Hospitalares Ltda. CNPJ: 08.853.090/0001-75

Endereço: Rua José Façanha, 246 - Damas - Fortaleza - CE CEP: 60426-112
Autorização de Funcionamento: 8.14.334-3 Expediente(s): 2323456/17-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Promed Distribuidora de Medicamentos e Produtos Para Saúde Eireli CNPJ: 17.149.510/0001-28

Endereço: Av Perimetral Sul, Nº 12 - Loja 01, Bequimão - São Luís/MA CEP: 65.061-530
Autorização de Funcionamento: 8.09372-9 Expediente: 0103233/19-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Ultra Hospitalar Ltda CNPJ: 04.513.900/0001-93
Endereço: Avenida Monsenhor Eduardo, 235, Sala 01, Bom Jesus - Uberlândia/MG CEP: 38.400-748

Autorização de Funcionamento: 8.05.505-3 Expediente: 1851807/17-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

RESOLU O-RE Nº 628, DE 13 DE MAR O 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: Biotronik AG

Endereço: Ackerstrasse 6, Bülach - CH-8180 - Suíça
Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente(s): 0583833/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV

Fabricante: Body Organ Biomedical Corporation

Endereço: 3 F., Nº. 322, Sec. 1, Neihu Rd., Neihu Dist., 11493 - Taipei - Taiwan
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente(s): 2161386/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Clarus Medical LLC

Endereço: 13355 - 10th Avenue North, 110 - Minneapolis - MN 55441 - Estados Unidos da América.
Solicitante: MEM Cirúrgica Ltda. CNPJ: 04.733.376/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.01.091-7 Expediente(s): 0810530/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Part Precision Sweden AB

Endereço: Vasterangsvagen 10, Mariestad, 54231 - Suécia

Solicitante: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos CNPJ: 65.564.536/0001-85
Autorização de Funcionamento: 8.02.180-2 Expediente(s): 0527924/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Invatec S.p.A.

Endereço: Via Martiri della Libertà 7 - 25030 - Roncadelle - Itália
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente(s): 0555947/18-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV

Fabricante: KCI Manufacturing

Endereço: IDA Business & Technology Park, Dublin Road - Athlone - Co. Westmeath - N37 XF22 - Irlanda
Solicitante: K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 10.918.419/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.06.249-6 Expediente(s): 0895055/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Leghe Leggere Lavorate S.R.L.

Endereço: Via Lucania, 23, Buccinasco - Milão - Itália
Solicitante: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx CNPJ: 03.117.039/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.00.701-8 Expediente(s): 0569235/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e IV.

Fabricante: Medikomp GmbH

Endereço: Kehler Strasse 31, D-76437 Rastatt, Baden-Württemberg - Alemanha
Solicitante: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 00.944.324/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.03.906-9 Expediente: 0844993/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III.

Fabricante: Numed Canadá Inc.

Endereço: 45 Second Street West, Cornwall, Ontário K6J1G3 - Canadá
Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.301.390/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2 Expediente(s): 0950130/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics

Endereço: Felindre Meadows, Pencoed - Bridgend, CF 35 5PZ - Reino Unido
Solicitante: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos Para Saúde Ltda CNPJ: 21.921.393/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente(s): 0898910/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Ortho-Precision Products

Endereço: 3201 W El Segundo Blvd. Hawthorne - CA - 90250 - Estados Unidos da América
Solicitante: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 65.564.536/0001-85
Autorização de Funcionamento: 8.02.180-1 Expediente: 2159853/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III

Fabricante: Sanmina SCI

Endereço: Svedjevågen 12, Örnsköldsvik - 891 23 - Suécia
Solicitante: Fresenius Hemocare Brasil Ltda. CNPJ: 49.601.107/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expediente: 0103609/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III

Fabricante: Sanmina-Sci Systems (Malaysia) Sdn. Bhd

Endereço: 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, 13600 Perai, Penang - Malásia
Solicitante: CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda. CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 0893027/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Endereço: South of Floor 7, Block 5, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, - Shenzhen - Guangdong - 518052 - China
Solicitante: Medstar Importação e Exportação EIRELI CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 0773719/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III

Fabricante: Techno-Path Manufacturing Limited

Endereço: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary - Irlanda.
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente(s): 0082383/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro da Classe III.

Fabricante: Tecomet Inc.

Endereço: 170 New Boston St - Woburn - MA - 01801 - Estados Unidos da América
Solicitante: Wright Medical Brasil LTDA CNPJ: 08.051.626/0001-39
Autorização de Funcionamento: 8.04.913-6 Expediente(s): 2261387/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG

Endereço: Buchbrunnweg 12 - Ulm - D-89081, Baden-Württemberg - Alemanha
Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.03.558-7 Expediente: 0898908/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III.

Fabricante: Varian Medical Systems Finland Oy

Endereço: Páciuksenkatu, 21 Helsinki - 00270 - Finlândia
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.04.054-1 Expediente: 0787098/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Varian Medical Systems Haan GmbH

Endereço: Bergische Strasse 16, Haan 42781 - Alemanha

