DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/05/2020 | Edição: 91 | Seção: 1 | Página: 67

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.498, DE 13 DE MAIO DE 2020

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

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7˚ da Lei n˚ 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei n˚13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1˚ do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n˚ 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Endereço: Building 4, N° 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China

Solicitante: Orbitae Diagnósticos Ltda CNPJ: 11.162.384/0001-65

Autorização de Funcionamento: 8.08.856-5 Expediente: 1337784/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Endereço: 3787 East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji, Zhejiang, 313300, China.

Solicitante: Ubuntu Med Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda ME CNPJ: 27.672.060/0001-07

Autorização de Funcionamento: 8.15.358-3 Expediente: 1421417/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.