

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	Família Sensor Cassette Pack SC90		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160260		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.205551/2023-11</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/10/2023		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/10/2033		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrucoes de Uso_ MO ABL90 FLEX.pdf	1187867/23-3 - 30/10/2023 - 02:24
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrucoes de Uso_ MO ABL90 FLEX PLUS.pdf	1187867/23-3 - 30/10/2023 - 02:24
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrucoes de uso - insert.pdf	1187867/23-3 - 30/10/2023 - 02:24

Apresentação/Modelo

Componentes	Apresentações ou Modelos
Sensor Cassette Pack SC90, REF: 946-008	600 testes: BG, LYT, MET, OXI + QC
Sensor Cassette Pack SC90, REF: 946-009	900 testes: BG, LYT, MET, OXI + QC
Sensor Cassette Pack SC90, REF: 946-010	100 testes: BG, LYT, MET, OXI + QC
Sensor Cassette Pack SC90, REF: 946-060	1200 testes: BG, LYT, MET, OXI + QC
Sensor Cassette Pack SC90, REF: 946-005	300 testes: BG, LYT, MET, OXI + QC

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	Família Solution Pack – SP90		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160243		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.220314/2023-72</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÂKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/07/2023		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/07/2033		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrucoes de Uso _ ABL90 FLEX.pdf	0741743/23-0 - 18/07/2023 - 12:07
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrucoes de Uso _ ABL90 FLEX PLUS.PDF	0741743/23-0 - 18/07/2023 - 12:07
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Insert.pdf	0741743/23-0 - 18/07/2023 - 12:07

Apresentação/Modelo

Componentes	Apresentações ou Modelos
Solution Pack – SP90, REF: 944-157	680 atividades
Solution Pack – SP90 XL, REF: 944-457	980 atividades

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	Seringa de Gasometria Set ®		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160236		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.295845/2021-57</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SET MEDIKAL SANAYI VETICARET A.S. - TURQUIA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/04/2021		
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	Ref. 21HP-0203000003_Instrucoes de Uso, rev. 0.pdf	3267457/21-1 - 19/08/2021 - 03:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ref. 21HP0203000001_Instrucoes de Uso, rev. 0.2.pdf	3267457/21-1 - 19/08/2021 - 03:54

Apresentação/Modelo

REF: 21HP-0203000001 - 1 x 2 mL x 100, 80 U.I de heparina de lítio seca e balanceada p/ eletrólitos.

REF: 21HP-0203000003 - 1 x 2 mL x 350, 80 U.I de heparina de lítio seca e balanceada p/ eletrólitos.

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	S7770 ctHb Calibration Solution – REF: 944-021		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	GASES SANGUÍNEOS - POINT OF CARE TESTING		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160244		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.234302/2023-25</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/08/2023		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/08/2033		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.5- Manual do Usuario_ ABL800 BASIC.pdf	0828598/23-1 - 08/08/2023 - 12:32
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.4- Manual do Usuario_ ABL800 FLEX.pdf	0828598/23-1 - 08/08/2023 - 12:32
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.3- Manual do Usuario_ ABL90 FLEX PLUS.PDF	0828598/23-1 - 08/08/2023 - 12:32
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.2- Manual do Usuario_ ABL80 FLEX CO-OX.pdf	0828598/23-1 - 08/08/2023 - 12:32

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2.1- Manual do Usuario_ ABL90 FLEX.pdf	0828598/23-1 - 08/08/2023 - 12:32
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2- Insert.pdf	0828598/23-1 - 08/08/2023 - 12:32

Apresentação/Modelo

04 ampolas x 2mL

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	E722 ELETRODO de K+ - REF: 945-615		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	POTÁSSIO		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160249		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.624285/2023-14</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/10/2023		
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	Manual do Operador do ABL800 FLEX.pdf	1145374/23-9 - 23/10/2023 - 10:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2- Insert E722 Eletrodo de K+.pdf	1145374/23-9 - 23/10/2023 - 10:54

Apresentação/Modelo
01 Eletrodo

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	E1001 ELETRODO de REFERÊNCIA - REF: 945-603		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	ELETRÓLITOS		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160252		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.624395/2023-86		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/10/2023		
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	2- Insert E1001 Eletrodo de Ref.pdf	1145656/23-4 - 23/10/2023 - 11:26
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Operador do ABL800 FLEX.pdf	1145656/23-4 - 23/10/2023 - 11:26

Apresentação/Modelo
01 Eletrodo

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	E755 ELETRODO de Na+ - REF: 945-618		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	SÓDIO		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160253		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.624518/2023-89</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/10/2023		
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	Insert E755 Eletrodo de Na+.pdf	1145439/23-3 - 23/10/2023 - 11:00
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Operador do ABL800 FLEX.pdf	1145439/23-3 - 23/10/2023 - 11:00

Apresentação/Modelo
01 Eletrodo

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	E744 ELETRODO de CI- - REF: 945-617		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	CLORETO		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160257		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.624948/2023-09</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/10/2023		
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	Insert E744 Eletrodo de CI.pdf	1145232/23-0 - 23/10/2023 - 10:31
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Operador do ABL800 FLEX.pdf	1145232/23-0 - 23/10/2023 - 10:31

Apresentação/Modelo
01 Eletrodo

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	E733 ELETRODO de Ca2+ - REF: 945-616		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	CÁLCIO		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160254		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.624578/2023-00</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/10/2023		
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	Insert E733 eletrodo de Ca2+.pdf	1145175/23-6 - 23/10/2023 - 10:23
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Operador do ABL800 FLEX.pdf	1145175/23-6 - 23/10/2023 - 10:23

Apresentação/Modelo
01 Eletrodo

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	E7066 ELETRODO de GLICOSE REF: 945-620		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	GLICOSE		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160245		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.543182/2023-54</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18/09/2023		
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	Manual do Operador do ABL800 FLEX.pdf	1031469/23-1 - 28/09/2023 - 09:29
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2 - Insert E7066 Eletrodo de Glicose.pdf	1031469/23-1 - 28/09/2023 - 09:29

Apresentação/Modelo
01 eletrodo

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	E7077 ELETRODO de LACTATO REF: 945-619		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	LACTATO		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160246		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.543208/2023-64</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18/09/2023		
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	Manual do Operador do ABL800 FLEX.pdf	1031505/23-7 - 28/09/2023 - 09:33
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Insert E7077 Eletrodo de Lactato.pdf	1031505/23-7 - 28/09/2023 - 09:33

Apresentação/Modelo
01 eletrodo

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	Solução de Calibração 1, S1820		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160228		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.265081/2018-70</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/07/2018		
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	Instrucoes de Uso _S1820.pdf	0165813/22-9 - 13/01/2022 - 11:39

Apresentação/Modelo
Solução de Calibração 1 S1820 x 200 ML, REF: 944-127
Solução de Calibração 1 S1820 x 200 ML, REF: 944-128

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	Solução de Calibração 2 S1830, REF: 944-129		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160239		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.269937/2023-43</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/05/2023		
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	Manual do Utilizador (software versão 6.18).pdf	0548491/23-2 - 30/05/2023 - 10:24
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2 - Insert.pdf	0548491/23-2 - 30/05/2023 - 10:24

Apresentação/Modelo

1 x 200 mL

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	Solução de Limpeza com Aditivo S8375, REF: 944-126		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160234		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.135914/2020-93</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/03/2020		
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	Instrucoes de uso versão 994-417. 202204G.pdf	0495552/23-2 - 16/05/2023 - 02:25
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Utilizador (software version 6.19) ABL 800 FLEX.pdf	0495552/23-2 - 16/05/2023 - 02:25

Apresentação/Modelo
01 Frasco x 175 mL c/ DosiCapZip

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	S5362 Hypochlorite Solution - REF: 943-906 (para analisadores de gases sanguíneos ABL)		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160122		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.002194/2003-80</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/05/2003		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Rotulagem_ Sol. Removedora de Proteínas S5362.pdf	0167694/22-7 - 13/01/2022 - 03:03
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Rotulagem_ Sol. Removedora de Proteínas S5362.pdf	0167694/22-7 - 13/01/2022 - 03:03

Apresentação/Modelo

Frasco com 100 mL + 1 seringa de 1 mL sem agulha

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	AutoCheck5+		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160106		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.039426/0111</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FABRICANTE LEGAL: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/06/2002		
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	Instrucoes de Uso_ 989-825.2017J.+ Intervalos de Controle Nivel 1, Nivel 2.pdf	3914943/21-1 - 04/10/2021 - 01:50

Apresentação/Modelo
REF: 944-074 - NIVEL 1 S7735 - 30 ampolas x 0.7 ml e REF: 944-075 - NIVEL 2 S7745 - 30 ampolas x 0.7 ml

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	AUTOCHECK 5 + NIVEL 3 S7755		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160115		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.190804/2002-11</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: FABRICANTE LEGAL: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/11/2002		
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	Instrucoes de Uso_ 989-825.2017J.+Intervalos de Controle (Nivel 3).pdf	3930599/21-0 - 05/10/2021 - 01:39

Apresentação/Modelo
REF: 944-076 30 ampolas x 0.7 ml

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	Solução de Lavagem S4980, REF. 944-132		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160233		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.135913/2020-49</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/03/2020		
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	Instrucoes de Uso _ Solução de Lavagem S4980.pdf	0164873/22-8 - 13/01/2022 - 10:31

Apresentação/Modelo
01 Frasco x 600 mL

Exportar para Excel	Exportar para PDF	Voltar
---------------------	-------------------	--------

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	SERIE ABL 800 FLEX		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160150		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.040801/2005-71</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA- CNPJ / Código Único: C002838- Endereço: ÅKANDEVEJ 21, 2700 1		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/08/2005		
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	Nota.pdf	1436814/23-5 - 18/12/2023 - 11:18
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Operador do ABL800 FLEX.pdf	1436814/23-5 - 18/12/2023 - 11:18

Modelo Produto Médico	
ABL 810 FLEX	1 instrumento

ABL 815 FLEX	1 instrumento
ABL 817 FLEX	1 instrumento
ABL 805 FLEX	1 instrumento
ABL 820 FLEX	1 instrumento
ABL 825 FLEX	1 instrumento
ABL 827 FLEX	1 instrumento
ABL 830 FLEX	1 instrumento
ABL 835 FLEX	1 instrumento
ABL 837 FLEX	1 instrumento

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29.375.441/0001-50	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.011-6
Nome do Dispositivo Médico	ANALISADOR ABL90 FLEX		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10301160203		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.309347/2010-40</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	24/01/2011		
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	Anexo complementar.pdf	2608391/21-4 - 05/07/2021 - 02:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual ABL90 FLEX, SW 3.5.pdf	2608391/21-4 - 05/07/2021 - 02:55

Modelo Produto Médico
ABL 90 FLEX - REF: 393-090

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar