

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	R.C - MOVEIS LTDA
CNPJ	02.377.937/0001-06
Autorização	8.03.160-8
Produto	Cama Fawler Elétrica RC Móveis

Modelo Produto Médico
RC 200
RC 200-E
RC 200-O
RC 201
RC 201-E
RC 201-O
RC 202
RC 202-E
RC 202-O
RC 203
RC 203-E
RC 203-O
RC 204
RC 204-E
RC 204-O
RC 205
RC 205-E
RC 205-O
RC 206
RC 206-E
RC 206-O
RC 207
RC 207-E
RC 207-O
RC 208
RC 208-E
RC 208-O

RC 209
RC 209-E
RC 209-O

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Tabela Comparativa Cama Fowler Elétrica.pdf	2658683227 - 02/05/2022 14:29:08
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Fowler Cama Elétrica.pdf	2658683227 - 02/05/2022 14:29:08

Nome Técnico	Cama Hospitalar
Registro	80316080019
Processo	25351659006201876
Fabricante Legal	R.C - MOVEIS LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0879299182
KIT CIRURGICO MÉDICO
25351.634368/2018-54 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0879246181

EMERGÔ BRÁZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
g-Cath and g-Prox System
25351.604482/2018-06 /
8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0837747181

Evandro Alberto rosa 30739587897 / 28.889.800/0001-24
MEDIMA LINE
25351.637293/2018-63 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0883204188

FLEXOR INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA - EPP / 00.947.389/0001-87
EXTENFLEX - EXTENSÃO FLEXÍVEL DESCARTÁVEL ESTÉRIL
25351.476383/2014-84 / 10342310039
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0887322184

FLEXIV INDÚSTRIA COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA-ME / 10.940.423/0001-45
Micro Cânulas + Agulha de punção
25351.660005/2018-74 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0915568186
Sapatilha descartável (Propé)
25351.660055/2018-51 /
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0915729188

GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 71.957.310/0001-47
AGULHA PARA COLETA A VACUO VACUETTE
25000.001294/98-41 / 10290310013
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0883447184

HEXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31
SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS DIÁFISO-EPIFISIÁRIAS PARA GRANDES FRAGMENTOS
25351.553083/2011-67 / 10209780082
8541 - MATERIAL - Alteração/ Inclusão de componente/acessório em Registro de sistema de material de uso médico / 0842323187

HUMMER DO BRASIL - COMERCIAL IMP. E EXP. DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 09.553.187/0001-25
EXTRATORA DE CÁLCULOS HUMMER DORMIA
25351.111140/2012-90 / 80603600048
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0910047184

INALAMED HOSPITALAR EIRELI / 23.478.737/0001-10
FRASCO
25351.648111/2018-80 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0898668181

INNOVA TECNOLOGIA PARA SAÚDE LTDA ME / 26.727.391/0001-34
Kit Cânula de Bloqueio e Viscosuplementação UltraLief
25351.647936/2018-87 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0898402186

IRON WORKS BRASIL EIRELI / 10.223.629/0001-54
PIGMENTOS COLORIDOS IRON WORKS BRASIL
25351.241764/2010-13 / 80590410001
80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro / 0091510186

ITM S/A - Indústria de Tecnologias Médicas / 88.303.433/0001-67
GRAMPEADOR CIRURGICO DESCARTÁVEL
25351.757847/2018-48 /
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0809227183

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Gerador Eletro Cirúrgico MEGAPOWER
25351.078791/2017-04 / 80145901850
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1048854189

LYSANDA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 60.397.965/0001-91
Hidróxido de Cálcio P.A.
25351.653247/2018-10 /
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0906222180

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP / 13.533.397/0001-29
KIT CÂNULA SPINE FIBER
25351.198934/2018-51 /
8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0280451184
ELETRODO DE COLUMNA SETORMED
25351.198985/2018-82 /
8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0280509180

TOP MED IMPORTAÇÃO E DISTRIBUICAO LTDA - ME / 11.172.836/0001-90
Tubo extensor multivias
25351.657091/2018-38 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0911628181

Nº de Processos : 24

Total de Empresas : 20

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.143, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade do anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA / 02.887.124/0001-66
Sementes Permanentes de Iodo-125
25351.688839/2018-44 / 80012590224
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto / 0958896185
SEMENTES DE IODO-125
25351.688833/2018-77 / 80012590222
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto / 0958865185
Aplicadores Oftálmicos de Rutênio - 106
25351.688857/2018-26 / 80012590223
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto / 0958886188

REM INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 47.334.701/0001-20
Sementes Permanentes de Iodo-125
25351.002037/2015-76 / 80144950534
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade / 0953481184
SEMENTES DE IODO-125
25351.125047/2014-94 / 80144950533
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade / 0953452181
Aplicadores Oftálmicos de Rutênio - 106
25351.391011/2013-19 / 80144950464
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade / 0953433184

Nº de Processos : 6

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.254, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

Art. 2º 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)

A&B - PRODUTOS DE SAÚDE EIRELI - ME / 09.514.629/0001-24
Polidores TOR VM
25351.693555/2018-70 / 81481070013
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0966747184
Tira de Polimento Dental TOR VM
25351.693634/2018-81 / 81481070014
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0966840183

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ALINITY C DIGOXIN REAGENT KIT
25351.645405/2018-50 / 80146502179
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0894866186

ADLIN PLÁSTICOS LTDA / 95.799.201/0001-07
KIT LAB CL
25351.618176/2018-09 / 10370230055
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0857657182

ALPHAARD INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP / 11.367.066/0001-30
AGULHA SEMI-AUTOMÁTICA PARA BIÓPSIA COM INTRODUTOR COAXIAL
25351.089464/2018-35 / 80634880051
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0127366183

Alur Medical Ltda - ME / 28.716.179/0001-05
Bio-Curette
25351.665587/2018-85 / 81676070005
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0923712187
MesoDerm
25351.665535/2018-17 / 81676070004
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0923642182

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
Novalisa Candida albicans IgA - ELISA
25351.573337/2018-10 / 80464810617
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0794712187
D-Vital ID®- Vitamin D Status- Carrier for Dried Blood
25351.627238/2018-65 / 80464810621
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0870030183
Novalisa Candida albicans IgG - ELISA
25351.573457/2018-17 / 80464810618
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0794869187
Novalisa Candida albicans IgM - ELISA
25351.573473/2018-18 / 80464810619
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0794888183
Lysozyme Serum, Urine, Liquor ELISA
25351.392736/2018-81 / 80464810620
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0558736181

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Kit Instrumental para transferência de Enxerto (Bio-Uni) - AR-4080S
25351.691012/2018-18 / 80978563717
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0962133184



25351.656702/2018-21 / 81050760053
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0911070184

H V COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 00.338.208/0001-15
Laser Oftalmológico LightLas
25351.622156/2018-24 / 10354340107
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0863234181

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
Impactor HCS
25351.613695/2018-72 / 81585019001
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0850507181

HEMAGEN DIAGNÓSTICOS COMERCIO IMP E EXPORTAÇÃO LTDA / 64.002.686/0001-32
Buffer OC-Auto Micro 80 iFOB
25351.631166/2018-51 / 10280220202
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0875124182
OC-Auto® Sampling Bottles
25351.631186/2018-21 / 10280220204
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0875177183
Wash Concentrate OC-Auto Micro 80 iFOB Test
25351.631174/2018-05 / 10280220203
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0875154184

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Conjunto de cânulas com trocarter descartável com lâmina para procedimentos endoscópicos Geyi Medical
25351.682343/2018-67 / 10289680186
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0948793180
Conjunto de Canulas com trocarter descartável para procedimentos endoscópicos Geyi Medical
25351.682296/2018-51 / 10289680185
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0948779184

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI / 00.133.418/0001-77
SONOPULSE
25351.319036/2018-42 / 10360310039
80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0454944189

INDUMED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 01.985.366/0001-20
Sistema de Auxílio à Ressuscitação Cardiopulmonar ResQCPR System.
25351.638984/2018-84 / 10429990059
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 0885631181

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA / 59.309.302/0001-99
SCALP COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA INJEX SAFETY
25351.672712/2018-11 / 10160610099
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0934142181
AGULHA INJEX PARA CANETA
25351.672732/2018-84 / 10160610098
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0934154184

INTERCIENÇ COMERCIAL LTDA / 09.154.000/0001-10
membrana beauty spell
25351.668386/2018-30 / 81669400001
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0927546181
ICEPROTECTION MEMBRANA ANTICONGELANTE
25351.668401/2018-40 / 81669400002
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0927573188

ITS MATERIAL CIRÚRGICO EIRELI - EPP / 00.581.295/0001-37
BROCA ITS-MC
25351.668343/2018-54 / 80454550014
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0927444188
BROCA ESTÉRIL ITS-MC
25351.668333/2018-19 / 80454550015
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0927487181

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Aplicador Endoscópico SURGICEL
25351.309634/2018-02 / 80145909087
8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0441450189
Eletrodos Eletrocirúrgicos E-Z Clean
25351.691844/2018-02 / 80145901890
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0963661184
Lápis Eletrocirúrgico de Ligação Manual
25351.691809/2018-05 / 80145901889
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0963613186

KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 84.683.556/0001-10
Caixas e Bandejas Esterilizáveis Nobel
25351.663283/2018-83 / 10064010264
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0920540183

KLneamed - produtos medico-hospitalares Ltda / 73.736.811/0001-29
KIT CIRÚRGICO UNIVERSAL BÁSICO
25351.601032/2018-13 / 806622990012
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0832940181

KOLPLAST C I S.A. / 59.231.530/0001-93
KOLPOFIX FIXADOR CELULAR KOLPLAST
25351.640214/2018-00 / 10237610142
8434 - IVD - Cadastro de produto nacional / 0887395180

MANDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
FAMÍLIA DE SISTEMA DE CPAP
25351.674944/2018-04 / 80686360206
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0937715188

MEDCENTER COMÉRCIO E ASSISTENCIA TECNICA LTDA / 06.805.845/0001-30
Sonda Vesical VILAR CATH
25351.695076/2018-98 / 80687440001
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0969400185

MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
25351.682711/2018-77 / 80495510054
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0949449189

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA / 01.772.798/0001-52
Sistema de hastes femorais NeoGen
25351.620629/2018-01 / 10339190804
80096 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0861270189
Piton (Adaptador em Y e Agulha de Inserção)
25351.661342/2017-06 / 10339190803
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2224129179

MERCUR S/A / 93.896.397/0014-47
MULETA
25351.313954/2018-68 / 81284250010
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0447914189

META MÓVEIS DE METAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70
ESTATIVA PORTA - TUBO
25351.395652/2018-08 / 80581990010
80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0563157182

M.M. CAPELLARO COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA ME / 08.665.289/0001-70
Motor Cirúrgico Odontológico Implante / Endodontia
25351.638550/2018-84 / 81627660001
80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0885002180

NEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA / 54.858.014/0001-70
Actimove® Air Walker
25351.719454/2017-55 / 10224000160
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2306944179
Actimove® Walker
25351.719453/2017-19 / 10224000159
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2306943171

NOVA BIOMEDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA / 18.271.934/0001-23
Allegro UACR Control Solution Level 1
25351.640983/2018-08 / 81175310086
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0888554181
Allegro UACR Control Solution Level 2
25351.640986/2018-33 / 81175310087
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0888558183
ALLEGRO® CAPILLARY BLOOD ANALYZER
25351.640999/2018-11 / 81175310088
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0888606187

Novatech Comércio e Representações Ltda / 13.503.335/0001-74
KIT INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL
25351.563022/2018-64 / 80865020005
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0781666189

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUÍMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
RENNOVA® DIAMOND
25351.122967/2018-20 / 80451960209
8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0175602188
RENNOVA® SKIN LIDO
25351.122964/2018-96 / 80451960208
8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0175557189

OLTRAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 14.829.987/0001-66
GRAMPEADOR ENDOSCÓPICO CORTANTE DESCARTÁVEL OLTRAMED
25351.069200/2018-65 / 81425780021
8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0097983180

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
Sistema D.A.F. Azul Pequeno (SMALL BLUE D.A.F.)
25351.031584/2018-43 / 10392060097
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0042393189

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
Kit de Cimentação SYRFIX
25351.614625/2018-31 / 10314800165
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0851886186

PERSONAL VISION IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE LENTES LTDA. / 21.138.761/0001-84
Lupas Exam-Vision
25351.598332/2018-08 / 81666460001
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0828892185

Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde s/a / 13.612.214/0001-60
Agulha Gengival AllPrime
25351.663296/2018-52 / 80801630047
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0920560188

RANDOX BRASIL LTDA / 05.257.628/0001-90
Ig M
25351.640665/2018-39 / 80158990310
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0888100186
Ig A
25351.640667/2018-28 / 80158990311
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0888104189
CALIBRADOR DE PROTEÍNA LÍQUIDA DE IMUNOGLOBULINA
25351.640618/2018-95 / 80158990312
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0888116182

RC ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 02.377.937/0001-06
Cama Fawler Elétrica RC Móveis
25351.659006/2018-76 / 80316080019
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0914245182

SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 60.883.741/0005-13
Órteses para Coluna
25351.693875/2018-20 / 81218560013



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF
CONFORMITY

BRC-23.5028.01

SOLICITANTE
APPLICANT

R.C - Móveis LTDA
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Avenida Moisés Forti, 1230, Distrito Industrial,
Capivari/SP, Brasil - CEP: 13.368-100

FABRICANTE LEGAL
LEGAL MANUFACTURER

R.C - Móveis LTDA
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Avenida Moisés Forti, 1230, Distrito Industrial,
Capivari/SP, Brasil - CEP: 13.368-100

FABRICANTE CONTRATADO
CONTRACT MANUFACTURER

R.C - Móveis LTDA
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Avenida Moisés Forti, 1230, Distrito Industrial,
Capivari/SP, Brasil - CEP: 13.368-100
Cama Hospitalar Elétrica

TIPO DE PRODUTO
PRODUCT TYPE

MODELO(S)
MODEL

RC 200; RC 200-E; RC 200-O; RC 201; RC 201-E; RC 201-O;
RC 202; RC 202-E; RC 202-O; RC 203; RC 203-E; RC 203-O;
RC 206; RC 206-E; RC 206-O; RC 208; RC 208-E; RC 208-O;
RC 209; RC 209-E; RC 209-O.
ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1: 2016
ABNT NBR IEC 60601-2-52: 2013 + Emenda 1: 2020
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Emenda 1: 2020
ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010 + Emenda 1: 2014*

NORMAS APLICÁVEIS
APPLICABLE STANDARD

*Somente itens: 4.1; 4.5.2; 4.5.3.

DATA DE EMISSÃO
ISSUE DATE
18/12/2023

DATA DE VALIDADE
VALID UNTIL
Indeterminada

DATA DA AUDITORIA
AUDIT DATE
29 e 30/06/2023

DATA DE ACEITE
ACCEPTANCE DATE
09/02/2023

REGULAMENTO
REGULATION
Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021
Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020

MODELO DE CERTIFICAÇÃO
CERTIFICATION MODEL
Modelo 5




Alexandre Sabatini
Presidente – BraCert
President - BraCert

A BraCert - Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro Nº OCP-0172 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.

BraCert – Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE according to the register Nº OCP-0172 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.

Concessão para ostentar o Selo de Identificação da Conformidade do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) sobre o(s) produto(s) relacionado(s) neste certificado. Concession to bear the Conformity Identification Seal of the Brazilian System of Evaluation of Conformity (SBAC) on the product covered by this certificate.

ANEXO I – INFORMAÇÕES ADICIONAIS
ANNEX I - ADDITIONAL INFORMATION

IDENTIFICAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTO			
PRODUCT FAMILY IDENTIFICATION			
MARCA	MODELO(S)	DESCRIÇÃO TÉCNICA DO(S) MODELO(S)	CÓDIGO DE BARRAS
TRADEMARK	MODEL(S)	TECHNICAL DESCRIPTION OF MODEL(S)	BAR CODE
RC Moveis	RC 200	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 180 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 200-E	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 250 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 200-O	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 400 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 201	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 180 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 201-E	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 250 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 201-O	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 400 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 202	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 180 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 202-E	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 250 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 202-O	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 400 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 203	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 180 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 203-E	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 250 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 203-O	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 400 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 206	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 180 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 206-E	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 250 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 206-O	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 400 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 208	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 180 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 208-E	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 250 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 208-O	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 400 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 209	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 180 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 209-E	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 250 kg	Não Informado
RC Moveis	RC 209-O	100-240 Vc.a. 50/60 Hz Hz 400 VA Classe II Parte aplica B IPX4 Modo de operação: Não Contínuo (2 min. ON / 18 min. OFF) Carga de Trabalho Segura: 400 kg	Não Informado

INFORMAÇÕES DE ENSAIOS TEST INFORMATION		
LABORATÓRIO DE ENSAIOS TEST LABORATORY	NÚMERO DO RELATÓRIO TEST REPORT NUMBER	DATA DE EMISSÃO ISSUE DATE
INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE – IBEC [CRL 0143]	IBEC 232541	(20/10/2023)
	IBEC 172264-Rev.1.0	(27/12/2017)
	IBEC 172264-1-Rev.1.0	(10/07/2018)
TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA [CRL 0142]	BR237JNQ 001	(13/12/2023)
	BR23TPMG 001	(28/11/2023)
	BR23XFQP 001	(21/11/2023)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS LIST OF DOCUMENTS	
IDENTIFICAÇÃO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES INSTRUCTIONS FOR USE IDENTIFICATION	REVISÃO/VERSÃO REVISION/VERSION
Manual do Usuário – Cama Fawler Elétrica	Revisão 07 – abril 2023
IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO (RHProj) PROJEC DESCRIPTION	REVISÃO/VERSÃO REVISION/VERSION
Registro Histórico de Projeto - RHP	FORM 45 – Revisão: 06 - Data: 29/11/2023
IDENTIFICAÇÃO DO SOFTWARE SOFTWARE IDENTIFICATION	REVISÃO/VERSÃO REVISION/VERSION
---	---

IDENTIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS ACCESSORIES IDENTIFICATION
LISTA DE ACESSÓRIOS E PARTES ENSAIADAS LIST OF ACCESSORIES AND PARTS TESTED
- Cabeceira - Peseira - Colchão
OUTROS ACESSÓRIOS DECLARADOS OTHER DECLARED ACCESSORIES
Não aplicável


OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES COMPLEMENTARY OBSERVATIONS
Não aplicável

1. Condição de Emissão: Modelo 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios de tipo, avaliação e aprovação de requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias nos fabricantes e solicitantes da certificação, e ensaios em amostra(s) retiradas do fabricante ou condicionadas pelo fabricante por determinação do Organismo de Certificação de Produto (OCP), em conformidade com a Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020, rastreável(eis), representativa(s) do projeto e produção piloto, condicionado por avaliação, auditoria e aprovação do Gerenciamento de Risco do produto realizado pelo fabricante, seguida de avaliação de manutenção periódica através de auditorias no fabricante e no solicitante, bem como, se necessário, de ensaios em amostras retiradas no fabricante e/ou comércio. A avaliação de manutenção tem por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes e devem ser concluídas em até quinze meses. Emission Condition: Model 5- Initial evaluation consisting of type tests, evaluation and approval of requirements of the manufacturer's Quality Management System, monitoring through audits of manufacturers and certification applicants, and tests on sample(s) taken of the manufacturer or conditioned by the manufacturer by determination of the Product Certification Body (OCP), in accordance with Inmetro Ordinance No. 384, of December 18, 2020, traceable, representative(s) of the project and pilot production, conditioned by assessment, audit and approval of the product's Risk Management carried out by the manufacturer, followed by periodic maintenance assessment through audits at the manufacturer and the applicant, as well as, if necessary, tests on samples taken from the manufacturer and/or trade. The maintenance assessment aims to verify whether the items produced after attestation of initial conformity (issuance of the Certificate of Conformity) remain compliant and must be completed within fifteen months.
2. É obrigatória a afixação do respectivo selo de Conformidade no produto, segundo regulamentação do INMETRO, bem como a implementação da tratativa de reclamações, antes de sua entrega ao mercado, conforme determinado na referida portaria. Estas obrigações completam o processo de Certificação do produto acima e são passíveis de fiscalização e punições conforme a regulamentação vigente. It is compulsory the affixation of the respective Compliance label on the product, according to regulations of INMETRO, as well as the implementation of the complaint's dealings, before its delivery to the market, as determined in the Ordinance. These obligations complement the product certification process above and are subject to inspection and punishment according to current regulations.

3. Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação. *The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process.*
4. Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação. *Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification.*
5. A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da **BraCert** - Brasil Certificações e previstas nos procedimentos específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro. *The validation of this certificate depends on the surveillance inspections performing and Non-conformity treatments, according to **BraCert** – Brazil Certificates procedures. To verify the updated condition of regularity of this Conformity Certificate shall be consulted the certified products and services Inmetro database.*
6. A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da BraCert - Brasil Certificações e previstas nos procedimentos específicos, bem como da conformidade com as atualizações nas regulamentações da ANVISA que estabelecem as normas técnicas aplicáveis à certificação. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro. *The validity of this Certificate is subject to maintenance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the guidelines of BraCert - Brazil Certifications and provided for in specific procedures, as well as compliance with updates to ANVISA regulations that establish technical standards applicable to certification. To check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, the Inmetro database of certified products and services must be consulted.*

HISTÓRICO DO DOCUMENTO		
DOCUMENT HISTORY		
REVISÃO REVISION	DATA DE EMISSÃO ISSUE DATE	MOTIVO REASON
00	18/12/2023	Emissão Inicial

A ÚLTIMA REVISÃO SUBSTITUI E CANCELA AS ANTERIORES
THE LAST REVIEW REPLACES AND CANCELS THE PREVIOUS ONES

Documento assinado digitalmente
 ALEXANDRE SABATINI
Data: 18/12/2023 15:17:21-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>