


Declaração

A AMBARLAB PRODUTOS LABORATORIAIS, inscrita no CNPJ N.º 80.243.769/0001-70, com sede na RUA CORONEL JOAQUIM PALHANO, N.º 197, ARAUCÁRIA – PR, por intermédio de seu representante legal, o Sra. ADRIANA RODRIGUES DOS SANTOS, infra-assinado, portador do documento de Identidade nº 7.199.449-0 / PR - e do CPF/MF nº 026.094.329-09, para devido fins que é os produtos ofertados não se enquadram nas determinações contidas nas leis e resoluções da ANVISA, sendo dispensada a manifestação daquele órgão para a fabricação, importação, exportação, comercialização exposição a venda ou entrega ao consumo, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01 e ainda conforme estabelece a NOTA TÉCNICA N.º 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, NÃO É PRODUTO CONSIDERADO PARA SAÚDE portanto não necessita de registro/cadastro. Declaramos ainda que a empresa também é ISENTA/DISPENSADA DE REGISTRO/LIÇENÇA DE FUNCIONAMENTO EMITIDO PELA ANVISA, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/LIÇENÇA EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, sendo que a empresa é comércio de equipamentos produtos laboratoriais / hospitalares e os produtos conforme acima demonstrado são dispensados de registro no órgão da saúde (ANVISA), tudo conforme disposto no art. 25, 1.º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011, NOTA TÉCNICA N.º 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1.º DE ABRIL DE 2014 que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) de Empresas que também é clara as empresas que são obrigadas a possuírem AFE e conforme se comprova pela Secretaria do Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia e Inovação a empresa é desobrigada de registro. Os produtos SÃO controlados pelo INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA) sendo que para fabricação a empresa fabricante necessita aprovação de modelo junto ao órgão; Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada. Vale ressaltar ainda que como a empresa NÃO É OBRIGADA A CADASTRO EM ÓRGÃOS SANITÁRIOS.

Quaisquer esclarecimentos, estamos à disposição.,

Araucária, 22 de Agosto de 2023.



ADRIANA RODRIGUES DOS SANTOS
SÓCIO ADMINISTRADOR
RG: 7.199.449-0 /PR
CPF: 026.094.329-09