

CNPJ: 07.897.039/0001-00
INSC. EST.: 001.005.921-0010

PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL
PREGOEIRO OFICIAL E EQUIPE DE APOIO

Processo Administrativo nº 064/2019 - Pregão Presencial nº 015/2019

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 07.897.039/0001-00, situada à Rua Antônio Gravatá, nº 136, Bairro Betânia, Belo Horizonte / MG, CEP: 30.570-040, vem, respeitosamente, à presença da **PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL**, por seu representante legal, apresentar, a tempo e modo hábeis, CONTRARRAZÕES AOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS interpostos por EDILANE CARVALHO ARAÚJO - ME, conforme as determinações da Lei nº 8.666/93, e dos fatos e fundamentos a seguir aduzidos:

- Do Feito.

Inicialmente, registra-se que a recorrente: EDILANE CARVALHO ARAÚJO - ME interpôs recurso administrativo, objetivando, em suma, a desclassificação da proposta comercial desta recorrida: **DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.**, relativamente ao Item 04, sob as alegações, absolutamente aleatórias e falsas, de que a Cadeira Odontológica Completa, de sua marca própria, por ela ofertada, "não possuiria registro junto à ANVISA", bem como de que o seu Alvará Sanitário estaria vencido.

Ocorre que, como se verifica, a EDILANE CARVALHO ARAÚJO - ME falta com a verdade ao afirmar que a Recorrida não possui Alvará Sanitário vigente, e que a Cadeira Odontológica Completa, de sua marca, não possui registro junto à ANVISA, sendo o seu apelo fruto de má-fé e do intento da Recorrente em vender equipamentos odontológicos à Prefeitura Municipal de Princesa Isabel, por preços muito superiores aos praticados pela **DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.**

Por oportuno, cabe registrar que todas as concorrentes que estão propagando a informação falsa de que os equipamentos da marca **DENTEMED** não possuem registro junto à ANVISA estão sendo notificadas e serão acionadas judicialmente, conforme comprova a cópia da notificação, em anexo, enviada para a Recorrente **EDILANE CARVALHO ARAÚJO - ME.**

Dito isso, tem-se que o Alvará Sanitário da Recorrida encontra-se sim vigente, até 11/08/2020, conforme demonstrado na fase da habilitação do certame, e também pela cópia anexa.

Rua Antônio Gravatá, N.136ª, Bairro Betânia
Belo Horizonte - MG - CEP: 30.570-040
Tel.: (31) 3374-6768 / Fax: (31) 3374-6855
E mail: dentemed@dentemed.com.br
Homepage: www.dentemed.com.br

Segurança



Computatório



- Certificado Segurança -

RDC 16/2013

BPF

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO
E CONTROLE



MDI Europa



CNPJ: 07.897.039/0001-00
INSC. EST.: 001.005.921-0010

Outrossim, é fundamental desde já destacar que o Conjunto Odontológico Completo Magnus Diamond, da marca DENTEMED, composto por Cadeira, Equipo, Refletor, Acessórios e Opcionais, foi registrado junto à ANVISA sob o nº 80349600004, ao passo que o Micromotor, a Peça Reta e o Contra Ângulo Odontológico da marca DENTEMED, encontram-se registrado junto à ANVISA sob o nº 80349609001.

Salienta-se, contrariamente ao que deseja fazer crer a Recorrente, que os equipamentos odontológicos podem ser registrados junto à ANVISA como: "Cadastramento de Equipamentos Único", "Cadastramento de Família de Equipamentos" e "Cadastramento de Sistema de Equipamentos", não havendo a necessidade e nem tampouco a obrigatoriedade de registro individualizado, para aquele equipamento que pode ser inserido como "Acessórios e Partes", haja vista o que dispõem a RDC 185/2001, a RDC 24/2009 e a Resolução 14/2011, da própria ANVISA.

Como exemplo, temos que a própria ANVISA orientou a fabricante DENTEMED a registrar a Peça Reta e o Contra Ângulo Odontológico no Formulário do Micromotor (registro nº 80349609001), na medida em que os dois primeiros equipamentos somente funcionam acoplados ao Micromotor, e, pelo regulamento, o mais adequado seria fazer o registro conjunto, encabeçado pelo Micromotor, como de fato aconteceu.

Os Formulários de Registro dos equipamentos junto à ANVISA deixam clara e inuvidosa a questão.

Para clarear ainda mais tais alegações, a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, assim dispõe:

"(...) Parte 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes. (...)

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos. (...)

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento. (...). Grifos nossos.

Ainda mais elucidativa ao caso dos autos, a Resolução 14/2011, da ANVISA, prescreve o seguinte:

"(...) Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes

Rua Antônio Gravata, N.136ª, Bairro Betânia
Belo Horizonte - MG - CEP: 30.570-040
Tel.: (31) 3374-6768 / Fax: (31) 3374-6855
E mail: dentemed@dentemed.com.br
Homepage: www.dentemed.com.br

Segurança



Compulsório

- Certificado Segurança -

RDC 16/2013

BPF

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO
E CONTROLE



MDI Europa



9001



13485

CNPJ: 07.897.039/0001-00
INSC. EST.: 001.005.921-0010

definições:

I - acessório: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar; (...)

III - conjunto (kit, set ou bandeja): agrupamento de materiais de uso em saúde de um mesmo fabricante ou grupo fabril, utilizados em um procedimento específico e que, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina; (...)

V - família de produtos: agrupamento de materiais de uso em saúde que podem pertencer a um mesmo registro ou cadastro e que seguem critérios gerais estabelecidos e, quando aplicáveis, critérios específicos ou definidos em regulamento técnico específico; (...)"

"Art. 9º São critérios gerais para agrupamento em família de materiais de uso em saúde:

I - os materiais de uso em saúde sujeitos a cadastro e registro devem pertencer a um mesmo fabricante ou grupo fabril, e possuir mesmo princípio de funcionamento, mecanismo de ação, indicação de uso, contra-indicação, efeito adverso, precaução, restrição, advertência, cuidado especial, condição de armazenamento e classe de risco;

II - os materiais de uso em saúde sujeitos a cadastro e registro devem possuir matéria-prima e tecnologia de fabricação semelhantes; (...)"

"Art. 13. Para fins de reposição, os materiais do conjunto de instrumentais, destinado exclusivamente a um procedimento específico, podem ser comercializados separadamente, desde que sejam de uso exclusivo deste.

Parágrafo único. Devem constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do conjunto de instrumentais:

I - o nome comercial do conjunto e o nome do componente de reposição, conforme informado no processo de cadastro ou registro; e

II - os dizeres 'componente de reposição para uso exclusivo no conjunto de instrumental'". Grifos nossos.

"Art. 14. Os componentes do sistema e os materiais do conjunto podem possuir classes de risco distintas, vigorando sempre a classe de maior risco".

"Art. 16. Para fins de alterações de registro ou cadastro, é possível incluir, excluir ou substituir componentes no sistema e no conjunto, desde que isto não descaracterize o produto original".

Portanto, à luz da RDC 185/2001, da RDC 24/2009 e da Resolução 14/2011, da ANVISA, é conferido sim ao fabricante de equipamentos odontológicos, que neste caso é a DENTEMED, fazer o registro do Conjunto Odontológico, composto por Cadeira, Equipo, Refletor, Acessórios e Opcionais, e do registro agrupado do Micromotor, da Peça Reta e do Contra Ângulo; registros que foram deferidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como já dito, sob os números 80349600004 e 80349609001, respectivamente.

A Lei 8.666/93, em seu artigo 3º, enfatiza os princípios legais que regem os processos licitatórios, em que a Administração Pública deve se ater para

Rua Antônio Gravata, N.136ª, Bairro Betânia
Belo Horizonte – MG - CEP: 30.570-040
Tel.: (31) 3374-6768 / Fax: (31) 3374-6855
E mail: dentemed@dentemed.com.br
Homepage: www.dentemed.com.br

Segurança



Compulsório



- Certificado Segurança -

RDC 16/2013

BPF

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO
E CONTROLE



MDI Europa



CNPJ: 07.897.039/0001-00
INSC. EST.: 001.005.921-0010

devida condução do processo, senão vejamos:

"Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impressoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do juízo objetivo e dos que lhe são correlatos." Grifos nossos.

De todo modo, havendo a incontroversa comprovação de que o Conjunto Odontológico, o Micromotor, a Peça Reta e o Contra Ângulo Odontológico, todos da marca DENTEMED, possuem registro junto à ANVISA, de acordo com a legislação específica, correta foi a decisão do Pregoeiro e da Equipe de Apoio, em sessão pública, para classificar a proposta comercial da Recorrida relativamente ao item nº 04 - que incontroversamente apresentou os melhores preços!

Por todas essas razões, e principalmente porque o processo licitatório tramita com regularidade e legalidade até o momento, deverá ser negado provimento ao Recurso Administrativo interposto pela empresa: EDILANE CARVALHO ARAÚJO - ME, mantendo-se a justa e legal classificação da proposta comercial da DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA., vencedora do certame, no tocante ao item nº 04, que lhe deverá ser adjudicado; é o que se pede.

É o que se pede, por imperativo de JUSTIÇA E LEGALIDADE!!!!

Belo Horizonte, 19 de julho de 2019.

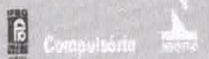

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Juliana Deodato Nunes
CPF: 075.016.474-37
RG: 6.778.610 SDS/PE

00004

Rua Antônio Gravatá, N.136ª, Bairro Betânia
Belo Horizonte - MG - CEP: 30.570-040
Tel.: (31) 3374-6768 / Fax: (31) 3374-6855
E mail: dentemed@dentemed.com.br
Homepage: www.dentemed.com.br

Segurança


Computatório

- Certificado Segurança -

RDC 16/2013

BPF
BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO
E CONTROLE

CE

MDI Europa

ISO
9001

ISO
13485

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 04 – 22/11/2011

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80026	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde NACIONAL

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA			
2.2 Nome Fantasia: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA			
2.3 Endereço: RUA ANTÔNIO GRAVATÁ Nº. 136A			
2.4 Cidade: BELO HORIZONTE		2.5 UF: MG	2.6 CEP: 30.570-020
2.7 DDD: 31	2.8 Telefone: 33746768	2.9 DDD: 31	2.10 FAX: 33746855
2.11 E-Mail: dentemed@dentemed.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.03.496-0		2.13 CNPJ: 07.897.039/0001-00	
2.14 Sítio Eletrônico (URL):			
2.15 Responsável Técnico: Getúlio Antônio Habib Cury			2.16 Nº do Conselho de Classe: 5976/D
2.17 Responsável Legal: Luciana Rodrigues Cury			

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1179900
3.1.3 Regra de classificação: 1	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: CONJUNTO ODONTOLÓGICO DENTEMED MAGNUS DIAMOND	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): Flex e Cart	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (Informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) OPCIONAIS - Cabeçote do Refletor com iluminação por LED - Cabeçote do Refletor com iluminação por Lâmpada halógena - Braço rebatível/ escamoteável com abertura. - Encosto de cabeça Bi-articulado / Multiarticulado - Braço flex com travamento pneumático - Terminal extra para alta rotação - Terminal de baixa rotação com sistema de refrigeração - Bandejas Autoclaváveis – 2 unidades - Caixa de comando independente - Regulagem externa de água e ar do equipo. - Puxador central e frontal - Pedal de Comando Móvel independente multifuncional - Reservatório de água com capacidade de 1000 ml (1 Litro). - Sistema de assepsia e desinfecção do equipo com válvula anti-retratação - Jato de bicarbonato acoplado - Ultrassom acoplado - Fotopolimerizador de led acoplado - Negatoscópio de led acoplado - Porta copo incorporado a unidade auxiliar - Segundo sugador de alta potência - Tubulação totalmente embutida na caixa de comando - Kit suctor para bomba de vácuo - Seringa tríplice incorporado a unidade auxiliar	

- Braço assistente
- Rebatimento da Unidade Auxiliar com movimento de 90° a 180° .
- Sistema de engate rápido das mangueiras do sugador
- Acionador sensorizado para água da unidade auxiliar com regulador de vazão

ACESSÓRIOS:

Mochos em três versões: Prata, Ouro e Ouro Cromado

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O produto é embalado individualmente em caixa de madeira, contendo a unidade principal e seus acessórios, conforme indicação do modelo.
01 consultório odontológico, contendo uma cadeira, um equipo, um refletor, acessórios e opcionais.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

Os conjuntos odontológicos destinam-se ao uso odontológico, composto de uma cadeira odontológica para acomodação do paciente como máximo de conforto e propiciarão ao cirurgião dentista acesso a todas as regiões de trabalho no campo operatório com todas as condições de ergonomia; equipo para acionamento e controle das peças de mão; unidade auxiliar para coleta de dejetos através da cuspeira e refletor para iluminação da cavidade oral

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O conjunto é composto de motor redutor com acionamento eletroeletrônico e com acionamento através de comando de pé e botões para acionamento das posições automáticas. A unidade auxiliar acoplada a cadeira, dotada de cuspeira, com ligação do esgoto à rede sugador com sistema de sucção por princípio de Venturi. O equipo possui unidades de controle para seringa tríplice peças de mão, alimentados com ar fornecido pela rede e água fornecida pelo reservatório pressurizado, peças de mão com andadas pelo pedal, que aciona gradualmente

3.2.3 Especificações técnicas:

 (descrever os requisitos técnicos do produto)

Tensão de Alimentação: 100-240 Vca

Frequência: 50/60 Hz

Consumo: 200 VA

Equipamento Classe I, conforme IEC 60601-1

Parte Aplicada Tipo B

Modo de Operação: Contínua com Carga Intermitente – 2 min On / 15 min Off

Proteção Contra Penetração Nociva de Água para o equipamento, inclusive o comando de pé: IPX0

Vazão de Deságue: 5 L/Min

Capacidade do Reservatório de Água(Spray): 500 ML

Conexão de Esgoto: Ø40 mm X ¾

Conexão de Ar: 6,5 X 3,5 mm

Peso Líquido: 110 Kg

Peso Bruto: 120 Kg

Carga de trabalho de Segurança: 135 Kg

Fusível: 02 unidades de 5A Alta tensão

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Carga máxima de torque para os acessórios conectáveis a cadeira: 1 kg

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

- Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

- Sim Não

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

- Sim Não

3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

3.2.12 Prazo de Validade:

INDETERMINADO

3.2.13 Tempo de uso recomendável:

7 anos

 Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: vezes <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? não se aplica	
3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento? não se aplica	
3.2.18 Do que consiste o reprocessamento? não se aplica	
3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) Para a limpeza e desinfecção evitar a penetração de líquidos no interior do equipamento, visto que poderá produzir danos ao mesmo. A DENTEMED não se responsabiliza por danos causados por: - Uso de produtos não recomendados - Uso de produtos com ação, como o glutaraldeído. Limpeza e Desinfecção - Limpeza das partes plásticas e pintadas As superfícies pintadas podem ser lavadas somente com água e eventualmente com um detergente não abrasivo. Para a limpeza de estofamentos e do PVC utilizar água e sabão neutro. Periodicidade: Uma vez por semana. - Limpeza dos Filtros Limpar os filtros dos sugadores após trabalhos cirúrgicos ou sempre que observar redução do poder de sucção. Periodicidade: Uma vez por semana. - Limpeza da Cuba e Ralo da Cuba A cuba é removível para limpeza, sacando-a levemente. O ralo deve ser retirado e lavado. Periodicidade: Uma vez por dia. - Desinfecção da Unidade As superfícies pintadas são resistentes ao álcool 70, comumente utilizado para desinfecção. Periodicidade: Uma vez por semana - Desinfecção das Linhas de Sucção Seccionar em cada sugador 1 a 1,5 litros de solução desinfetante para mangueiras de PVC. Periodicidade: Uma vez por semana Uma sobre dosagem pode conduzir a um envelhecimento prematuro das mangueiras Outros cuidados Para que o equipamento se mantenha sempre em boas condições de funcionamento é importante	

que a rede de ar seja drenada uma vez por dia.

Recomendamos que a instalação e certificado de garantia sejam lidos atentamente, pois contêm informações importantes sobre os fundamentos da garantia e os itens cobertos.

Antes da primeira colocação em serviço ou após longas interrupções de trabalho, eliminar o ar e água depositados nas mangueiras internas

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

Manutenção Corretiva

Todas as recomendações de utilização se encontram neste manual, mas se algum problema for detectado entre em contato com rede de serviços autorizada DENTEMED para realizar a correção do problema.

Não tente abrir o produto e/ou consertá-lo sozinho ou com auxílio de pessoas não autorizadas, isto pode agravar o problema ou até mesmo gerar falhas que possam comprometer a segurança do produto.

Procure a rede de Serviços autorizada e utilize sempre peças DENTEMED, elas são a garantia de que seu produto sempre estará nas condições ideais de funcionamento e segurança.

Reparos e modificações no equipamento.

- Somente o pessoal autorizado pode executar operações de manutenção extraordinária e/ou reparos no equipamento.

- Aconselha-se substituir imediatamente todos os dispositivos defeituosos, mediante contato com DENTEMED.

- Usar somente peças originais.

- Não são permitidas modificações no equipamento.

Atenção! Quando for detectado o mau funcionamento de qualquer dispositivo ou elemento componente do conjunto, este deverá ser comunicado ao profissional técnico autorizado para que o problema seja imediatamente corrigido.

ATENÇÃO! Não se deve iniciar o uso do equipamento antes de TER LIDO O MANUAL DO USUÁRIO.

Substituição do fusível.

O fusível deve ser substituído apenas por pessoal autorizado pelo fabricante, conforme orientações de manutenção corretiva do equipamento

Manutenção Preventiva (Responsabilidade do proprietário)

Para a proteção do seu equipamento, procure um Assistente Técnico Autorizado DENTEMED para revisões periódicas de manutenção preventiva a serem realizadas a cada 6 meses de uso. Reduzindo assim o risco de falhas de funcionamento e segurança.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

- a) Temperatura entre 0e 50°C,
- b) Umidade relativa de 10% a 85% (não condensada) e

c) Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

- No caso de armazenamento de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem (máximo 2 unidades).

3.2.22 Condições para Transporte:

- a) Temperatura entre 0e 50°C,
- b) Umidade relativa de 10% a 85% (não condensada) e
- c) Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento.
- Não deixe cair no chão.

3.2.23 Condições para Operação:

- a) Faixa de temperatura ambiente de +10°C a +40°C.
- b) Faixa de umidade relativa de 30% a 75%.
- c) Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

NÃO SE APLICA

3.2.25 Advertências/Precauções:

O equipamento e suas partes não devem ser colocados em uso, empilhados sobre outro equipamento. Se isso for necessário, o equipamento e suas partes devem ser observados para verificar o seu funcionamento normal na configuração que forem utilizados.

Para garantir um desempenho preciso e evitar falhas deste equipamento não exponha a alta umidade ou chuva.

Risco de choque elétrico ou mau funcionamento decorrente da abertura do equipamento ou de seus acessórios. Todo tipo de serviço neste equipamento e suas partes só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pelo fabricante.

O operador deve proceder à verificação das condições do equipamento, bem como o funcionamento destes antes do uso.

Todas as partes / peças descritas pelo fabricante para uso exclusivo do seu conjunto odontológico. Além disso, não deve ser utilizado com nenhuma parte ou peça de outros equipamentos. O uso de partes / peças / acessórios não autorizados é de inteira responsabilidade do praticante desse ato, não responsabilizando a Dentemed pelos danos causados no equipamento ou pelo seu mau funcionamento.

ADVERTÊNCIA DE QUE O USO DE PARTE E PEÇA DIFERENTES DAQUELES ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE, PODE RESULTAR EM AUMENTO DAS EMISSÕES OU DIMINUIÇÃO DA IMUNIDADE.

O equipamento está de acordo com os limites para equipamentos médicos da NBR IEC601-1 NOV 1994.

Utilização do Equipamento em campos eletromagnéticos intensos

Os limites se destinam a oferecer proteção contra interferências prejudiciais em sua instalação e operação, de acordo com os níveis de imunidade definidos para as interferências eletromagnéticas para o equipamento ligado ao paciente, de acordo com a descrição técnica e uso em conformidade com esta Instrução de uso.

Este equipamento, quando exposto a situação adversa a sua especificação, pode produzir ou sofrer interferência eletromagnética. Para prevenir interferências prejudiciais deve-se:

- Respeitar as distâncias entre este equipamento e outros possíveis emissores de EMC.
- Nunca inutilizar o contato de aterramento no plugue do cabo de alimentação do equipamento.

É de responsabilidade do usuário tomar as medidas necessárias para assegurar que o ambiente clínico seja compatível com os limites especificados na norma IEC 60601-1-2.

O fato de exceder estes limites pode dificultar o desempenho e a segurança do sistema. Essas medidas devem incluir, embora sem caráter limitativo:

- Precauções normais em relação à umidade relativa e as características condutoras do vestuário, de modo a minimizar a acumulação de cargas eletrostáticas;

- Evitar a utilização de dispositivos emissores de onda de rádio, tais como telefones móveis e aparelhos de frequência elevadas próximo do conjunto odontológico.

Operação do Equipamento em ambientes de Alta Frequência:

Um cuidado extremo deve ser observado durante a execução de cirurgias que utilizem equipamentos operando em alta frequência.

O funcionamento deste equipamento pode ser **ADVERSAMENTE AFETADO** pela operação próximo a equipamentos como **APARELHOS cirúrgicos de ALTA FREQUÊNCIA**, equipamento de terapia por **ONDAS CURTAS** ou equipamentos que excedam os limites de emissão especificados pela norma IEC 60601-1-2.

O equipamento cumpre com os requisitos da IEC 60601-1-2 (norma colateral EMC), incluindo os requisitos de susceptibilidade do campo e a um nível de 3 volts por metro. Porém, mesmo a este nível de imunidade, alguns dispositivos de transmissão (telefones celulares, "walkie-talkies", etc) emitem frequências de rádio que podem afetar a operação do equipamento se operados muito perto.

Mediante solicitação a empresa pode fornecer os diagramas de circuito e outras informações necessários para que o técnico qualificado execute manutenção e reparos de certas peças definidas pela empresa como passíveis de assistência e reparo pelo usuário.

A empresa declara que o equipamento não deve ser inclinado no momento de sua utilização normal.

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): 1788 mm

Largura (mm): 614 mm

Altura (mm): 534 mm

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 100-240 Vca

Corrente (A): 127V - 1,57 A ; 220V - 0,9A

Potência (W): 200 W

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos: 50/60Hz

3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:

 Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: MCMD Rev.02

Projeto: 001

Software: N/A

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Rede de Serviços Autorizada DENTEMED

A instalação e todos os serviços realizados no equipamento DENTEMED deverão ser realizadas por uma Assistente Técnico Autorizado DENTEMED, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

- Use o Serviço de Atendimento ao Consumidor DENTEMED
- Pelo telefone (31) 3374-6768, 3226-9410
- Pelo e_mail: dentemed@dentemed.com.br

Home Page: www.dentemed.com.br

DENTEMED Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Antonio Gravata, 136A – Betânia.

Belo Horizonte – MG – CEP 30570-040

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Metais ferrosos e não ferrosos: ferro, alumínio, latão e aço inox.

Plástico: Tecnyl, nylon, PVC, Poliuretano, PVC rígido e Poliestireno

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.

 Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

<input checked="" type="checkbox"/> Brasil
<input type="checkbox"/> Externa
 Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.
3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço)
3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:
3.4.3 Existe terceirização de Produção?
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
 Os itens de 3.4.4 e 3.4.7 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).
3.4.4 Tipo de Terceirização:
<input type="checkbox"/> Contratação de 100% da produção.
<input type="checkbox"/> Contratação parcial de produção.
3.4.5 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)
3.4.6 Distribuidor(es):
3.4.7 País(es) de Procedência do Produto:

3.5. Certificado INMETRO

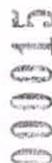
Possui Certificação INMETRO?
<input checked="" type="checkbox"/> Sim
<input type="checkbox"/> Não
3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado)
74213-000
3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

INSTITUTO FALÇÃO BAUER DA QUALIDADE
3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação: ABNT NBR IEC 60601-1: (NOV 1994) + ERRATA n 1(nov 1994) + Ementa n 1 (Out 1997); ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010
3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: MCDM Rev. 02
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: 001
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: VER item 3.1.8 deste formulário

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (Incluir data de emissão de cada relatório)
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Luciana Rodrigues Cury
Cargo: Diretor
Nome do Responsável Técnico: Getúlio Antônio Habib Cury



Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: MG Número de Inscrição: 5976/D

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Belo Horizonte, 29 de dezembro de 2014

Local e data

Luciana Rodrigues Cury

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Getúlio Antônio Habib Cury

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

000017



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 04 – 22/11/2011

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80026	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde NACIONAL

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA			
2.2 Nome Fantasia: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA			
2.3 Endereço: RUA ANTÔNIO GRAVATÁ Nº. 136A			
2.4 Cidade: BELO HORIZONTE		2.5 UF: MG	2.6 CEP: 30.570-020
2.7 DDD: 31	2.8 Telefone: 33746768	2.9 DDD: 31	2.10 FAX: 33746855
2.11 E-Mail: dentemed@dentemed.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.03.496-0		2.13 CNPJ: -7897039000100	
2.14 Sítio Eletrônico (URL):			
2.15 Responsável Técnico: Getúlio Antônio Habib Cury			2.16 Nº do Conselho de Classe: 5976/D
2.17 Responsável Legal: Luciana Rodrigues Cury			

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: INSTRUMENTOS DE MÃO ODONTOLÓGICOS	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1171180
3.1.3 Regra de classificação: 9	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: ALTA ROTAÇÃO	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): <ul style="list-style-type: none">• MAGNUS FG• MAGNUS Push Button• MAGNUS FG Trijato• MAGNUS PB Trijato	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (Informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) <ul style="list-style-type: none">- 01 Frasco de óleo de 30ml,- 01 Saca broca em poliacetal [somente nos Modelos MAGNUS FG / MAGNUS FG Trijato]	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) <p>O produto é embalado individualmente em caixa de plástica, contendo a unidade principal e seus acessórios, conforme indicação do modelo.</p>	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) <input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	
3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)	

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade: São utilizados em tratamentos odontológicos
--

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Conjunto mecânico, sem alimentação elétrica, alimentado externamente por uma rede de água e uma rede de ar comprimido através do equipo odontológico.
Com a passagem do ar, por dentro do produto, uma turbina gira que por sua vez provoca uma alta rotação na broca que está acoplada no mandril de aperto. Os equipamentos possuem transmissão mecânica, por meio de engrenagens e acionamento pneumático

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Pressão de entrada do ar comprimido (regulada no equipo):	30 ± 2 PSI (regulada no equipo)
Consumo de ar:	40 ± 2 l/min
Acionamento:	Pedal do equipo
Tipo de brocas compatíveis:	Diâmetro entre 1,590 e 1,600 mm. Comprimento 25 mm (máx.)
Esterilização:	Autoclave com vapor úmido saturado a 135°C, 2,2 bar.
Conexão :	Universal tipo Borden (ISO 9168)
Peso líquido:	60 g

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

- Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

- Sim Não

3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Recomenda-se a esterilização em autoclave.

<p>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>	<p>É necessário esterilizar em autoclave antes de usar as peças pela primeira vez e depois de utilizar em cada paciente. A temperatura para autoclavagem não deve exceder 135° C (Autoclave durante 20 minutos a 121° C ou 15 minutos a 132 °C). Deixe a peça de mão na bolsa de autoclave para mantê-la limpa até a hora de usar. * A esterilização a 121° C por mais de 15 minutos</p>
<p>3.2.12 Prazo de Validade:</p> <p>INDETERMINADO</p>	<p>3.2.13 Tempo de uso recomendável:</p> <p>7 anos</p>
<p> Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</p>	
<p>3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</p> <p>vezes</p> <p><input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados</p>
<p>3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</p> <p>A cada paciente (conforme indicado no manual do usuário).</p>	
<p>3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?</p> <p>O profissional de saúde</p>	
<p>3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?</p> <p>Recomenda-se a esterilização em autoclave. É necessário esterilizar em autoclave antes de usar as peças pela primeira vez e depois de utilizar em cada paciente. A temperatura para autoclavagem não deve exceder 135° C (Autoclave durante 20 minutos a 121° C ou 15 minutos a 132 °C). Deixe a peça de mão na bolsa de autoclave para mantê-la limpa até a hora de usar. * A esterilização a 121° C por mais de 15 minutos.</p>	
<p>3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)</p> <p>Para limpeza e desinfecção do produto utilizar álcool 70° GL ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.</p> <p>Após a limpeza e desinfecção deve-se fazer a esterilização do produto.</p>	
<p>3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)</p> <p>Manutenção Corretiva Todas as recomendações de utilização se encontram neste manual, mas se algum problema for detectado entre em contato com rede de serviços autorizada DENTEMED para realizar a correção do problema.</p> <p>Não tente abrir o produto e/ou consertá-lo sozinho ou com auxílio de pessoas não autorizadas, isto pode agravar o problema ou até mesmo gerar falhas que possam comprometer a segurança do</p>	

000021

produto.

Procure a rede de Serviços autorizada e utilize sempre peças DENTEMED, elas são a garantia de que seu produto sempre estará nas condições ideais de funcionamento e segurança.
Reparos e modificações no equipamento.

- Somente o pessoal autorizado pode executar operações de manutenção extraordinária e/ou reparos no equipamento.

- Aconselha-se substituir imediatamente todos os dispositivos defeituosos, mediante contato com DENTEMED.

- Usar somente peças originais.

- Não são permitidas modificações no equipamento.

Atenção! Quando for detectado o mau funcionamento de qualquer dispositivo ou elemento componente do conjunto, este deverá ser comunicado ao profissional técnico autorizado para que o problema seja imediatamente corrigido.

ATENÇÃO! Não se deve iniciar o uso do equipamento antes de TER LIDO O MANUAL DO USUÁRIO.

Manutenção Preventiva (Responsabilidade do proprietário)

Para a proteção do seu equipamento, procure um Assistente Técnico Autorizado DENTEMED para revisões periódicas de manutenção preventiva a serem realizadas anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como roscas das conexões, fluxo de ar, vibrações, etc. Reduzindo assim o risco de falhas de funcionamento e segurança.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

- a) Temperatura entre 0 e 50°C,
- b) Umidade relativa de 10% a 85% (não condensada) e
- c) Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

• No caso de armazenamento de diversas caixas do produto embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem.

Antes da instalação:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Transporte: Não deixar cair no chão. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Após a instalação:

Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto.

Conservação: Quando em uso, na limpeza das superfícies do produto, usar somente álcool 70° GL ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro. Lubrificar periodicamente (antes da esterilização e duas vezes ao dia)..

3.2.22 Condições para Transporte:

- a) Temperatura entre 0 e 50°C,
 - b) Umidade relativa de 10% a 85% (não condensada) e
 - c) Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no produto.
 - Não deixe cair no chão.

3.2.23 Condições para Operação:

Antes da utilização, esterilize a Alta Rotação.

Utilize uma conexão para terminal universal borden (disponível no equipo do consultório) para conectar a Alta Rotação.

Pressione o pedal do equipo (item pertencente ao consultório) para funcionar o produto.

Nota: a vazão do ar e a vazão da água dependem das pressões ajustadas nas válvulas do equipo do consultório.

Troca de broca

Modelos MAGNUS FG / MAGNUS FG Trijato

Para inserir a broca, introduzir a mesma manualmente na pinça de aperto e pressionar contra o apoio do sacador de brocas.

Para evitar a deformação de brocas com pontas finas, utilizar o orifício localizado na parte inferior do sacador de brocas.

Utilizar brocas com diâmetro de 1,590 a 1,600 mm e comprimento máximo de 25,0 mm. A DENTEMED não se responsabiliza por danos causados por brocas com diâmetros fora da especificação.

Para sacar a broca, introduzir a cabeça da Alta Rotação no encaixe com pino do sacador de brocas e pressionar para expulsar a broca.

Modelo MAGNUS Push Button / MAGNUS PB Trijato

Para inserir a broca, pressionar firmemente o botão de pressão na cabeça da Alta Rotação e simultaneamente inserir manualmente a broca na pinça.

Nota: puxar a broca para verificar se a pinça de aperto funciona corretamente, retendo firmemente a broca

Utilizar brocas com diâmetro de 1,590 a 1,600 mm e comprimento máximo de 25,0 mm. A DENTEMED não se responsabiliza por danos causados por brocas com diâmetros fora da especificação.

Para sacar a broca, pressionar firmemente o botão de pressão com o polegar na cabeça da Alta Rotação e simultaneamente puxar manualmente a broca para fora.

Nota: Não atuar o botão de pressão quando a broca estiver em movimento. Isso pode provocar danos no sistema de aperto e lesões ao usuário.

Lubrificação

Lubrificar a entrada de ar da Alta Rotação. Antes de usar, acionar a Alta Rotação por 15 segundos para remover o excesso de óleo. Introduzir duas gotas de óleo lubrificante. Lubrificar antes de cada ciclo de esterilização e 2 vezes ao dia, ao meio dia e ao término da jornada de trabalho. Após a lubrificação, a Alta Rotação deverá permanecer em descanso de cabeça para baixo.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Não se aplica.

3.2.25 Advertências/Precauções:

a) Advertências e/ou precauções durante o transporte e armazenamento
Não deixar cair no chão. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Manter em local protegido de chuva e sol direto.

b) Advertências e/ou precauções durante a instalação
A instalação da alimentação de água e ar deverá ser exclusivamente feita através da mangueira das peças de mão, disponíveis nos equipos odontológicos.

É imprescindível que o sistema de ar comprimido do equipo esteja protegido com “filtro de ar”,

O ar deverá estar limpo, seco e descontaminado.

O ar úmido e contendo impureza provoca desgaste prematuro no apoio das turbinas.

Usar somente água filtrada, de preferência destilada.

c) Advertências e/ou precauções durante a utilização
Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado (dentista), devidamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de Turbinas de Alta Rotação.

Produto não estéril. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Utilize as brocas para os fins a que se destina e observe as instruções do fabricante da brocas.

Não utilizar brocas que não correspondam às características indicadas.

A DENTEMED não se responsabiliza por danos causados por brocas com diâmetros fora da especificação.

Nos modelos MAGNUS Push Button e MAGNUS PB Trijato, não atuar o botão de pressão quando a broca estiver em movimento. Isso pode provocar danos no sistema de aperto e lesões ao usuário.

Retirar a broca sempre que não estiver em uso.

Utilizar luvas e óculos de proteção

c) Advertências e/ou precauções durante a limpeza e esterilização
Não mergulhar a Alta Rotação em solventes, óleos ou soluções de limpeza.

Não lavar a Alta Rotação em limpadores ultra-sônicos.

Não esterilizar em calor seco (estufa). A máxima temperatura de esterilização é de 135°C

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm):

Largura (mm):

Altura (mm):

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V):

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:

 Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual:

Projeto:

Software:

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Rede de Serviços Autorizada DENTEMED

A instalação e todos os serviços realizados no equipamento DENTEMED deverão ser realizadas por um Assistente Técnico Autorizado DENTEMED, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

- Use o Serviço de Atendimento ao Consumidor DENTEMED

- Pelo telefone (31) 3374-6768, 3226-9410

- Pelo e_mail: dentemed@dentemed.com.br

Home Page: www.dentemed.com.br

DENTEMED Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Antonio Gravata, 136A – Betânia.

Belo Horizonte – MG – CEP 30570-040

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Metais ferrosos e não ferrosos: ferro, alumínio, latão e aço inox.

Plástico: Tecnyl, nylon, PVC, Poliuretano, PVC rígido e Poliestireno

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.

3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço)

3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:

3.4.3 Existe terceirização de Produção?

Sim Não



Os itens de 3.4.4 e 3.4.7 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).

3.4.4 Tipo de Terceirização:

Contratação de 100% da produção.

Contratação parcial de produção.

3.4.5 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)

3.4.6 Distribuidor(es):

3.4.7 País(es) de Procedência do Produto:

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

Sim

Não

3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007)

Sim

Não

3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

000027

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:

3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Luciana Rodrigues Cury

Cargo:

Diretor

Nome do Responsável Técnico:

Getúlio Antônio Habib Cury

Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: MG **Número de Inscrição:** 5976/D

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e

00028

Resolução Anvisa RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal - Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Belo Horizonte, 29 de dezembro de 2014

Local e data

Luciana Rodrigues Cury

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Getúlio Antônio Habib Cury

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

000029



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 04 – 22/11/2011

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 8057	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro (isenção) de Equipamento para Saúde NACIONAL

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA			
2.2 Nome Fantasia: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA			
2.3 Endereço: RUA ANTÔNIO GRAVATÁ Nº. 136A			
2.4 Cidade: BELO HORIZONTE		2.5 UF: MG	2.6 CEP: 30.570-020
2.7 DDD: 31	2.8 Telefone: 33746768	2.9 DDD: 31	2.10 FAX: 33746855
2.11 E-Mail: dentemed@dentemed.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.03.496-0		2.13 CNPJ: -7897039000100	
2.14 Sítio Eletrônico (URL):			
2.15 Responsável Técnico: Getúlio Antônio Habib Cury			2.16 Nº do Conselho de Classe: 5976/D
2.17 Responsável Legal: Luciana Rodrigues Cury			

3. Dados do Produto

Versão 4 – 22/11/2011

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: MICRO MOTOR ODONTOLÓGICO	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1171026
3.1.3 Regra de classificação: 9	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: Micro Motor	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): Magnus	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) - Peça Reta Magnus - Contra-ângulo Magnus 1:1, 16:1 ou 20:1 - 01 Frasco de óleo de 10 ml.	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) O produto é embalado individualmente em caixa de madeira, contendo a unidade principal e seus acessórios, conforme indicação do modelo. 01 consultório odontológico, contendo uma cadeira, um equipo, um refletor, acessórios e opcionais.	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) <input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	
3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)	

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

Indicação...: Clínicas e Consultórios Odontológicos.

Finalidade:

O Micro Motor MAGNUS tem a finalidade de Tratamento dentário, para acionamento do contra-ângulo e peça reta.

A Peça Reta Magnus ou o Contra-ângulo Magnus são indicados para procedimentos restauradores em dentes que, por algum motivo (Cárie, Trauma, Alteração Morfológica), perderam sua forma original e necessitam ser reparados. São geralmente é utilizada para o acabamento das paredes cavitárias, após instrumentação com a Alta Rotação, para remoção de cárie em dentina e preparos cavitários, quando é requerido o mínimo de extensão.

Nota: Não é permitida utilização para quaisquer outros fins.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O Micro Motor MAGNUS é um conjunto mecânico, sem alimentação elétrica, alimentado externamente por uma rede de ar comprimido através do equipo odontológico. Com a passagem do ar, por dentro do produto, gira o mecanismo, que por sua vez provoca uma rotação na peça de mão que estiver acoplada.

A Peça Reta é conectado ao Micro Motor. Com a rotação do Micro Motor, a rotação deste é transferida para a Peça Reta que por sua vez provoca uma rotação na broca que está acoplada no mesmo. Opera com transmissão de 1:1.

Contra-ângulo é conectado ao Micro Motor. Com a rotação do Micro Motor, a rotação deste é transferida para o Contra Ângulo que por sua vez provoca uma rotação na broca que está acoplada no mesmo. Opera com transmissão de 1:1, 16:1 e 20:1

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Micro Motor MAGNUS com design ergonômico, corpo metálico em alumínio, com sistema de conexão no equipo odontológico tipo universal Borden (ISO 9168) e conexão tipo intra (ISO 3964) no Contra Ângulo / Peça Reta.

A Peça Reta Intra MAGNUS é fabricada em corpo metálico (aço inox e alumínio, Sistema de Transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão. Fabricado para ser conectado no Micro Motor, através do sistema INTRA.

O Contra Ângulo MAGNUS é fabricados em corpo metálico (alumínio) utilizam troca de brocas através de um sistema de lâmina trava. Fabricado para ser conectado no Micro Motor, através do sistema INTRA (modelo Intra Ruca) e através do sistema Doriot (modelo Doriot Ruca).

Todos os modelos são autoclaváveis a 135°C e trabalham com 25.000 rpm (max.)

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância

Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

Sim Não

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

Sim Não

3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Recomenda-se a esterilização em autoclave.
É necessário esterilizar em autoclave antes de usar as peças pela primeira vez e depois de utilizar em cada paciente.
A temperatura para autoclavagem não deve exceder 135° C (Autoclave durante 20 minutos a 121°C ou 15 minutos a 132 °C).
Deixe a peça de mão na bolsa de autoclave para mantê-la limpa até a hora de usar.
* A esterilização a 121° C por mais de 15 minutos

3.2.12 Prazo de Validade:

INDETERMINADO

3.2.13 Tempo de uso recomendável:

7 anos

 Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?

Sim

Não

3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:

vezes

O fabricante recomenda uso único

Ilimitados

3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

A cada paciente (conforme indicado no manual do usuário).

3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?

O profissional de saúde

3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?

Recomenda-se a esterilização em autoclave.

É necessário esterilizar em autoclave antes de usar as peças pela primeira vez e depois de utilizar em cada paciente.
A temperatura para autoclavagem não deve exceder 135° C (Autoclave durante 20 minutos a 121°C ou 15 minutos a 132 °C).
Deixe a peça de mão na bolsa de autoclave para mantê-la limpa até a hora de usar.
* A esterilização a 121° C por mais de 15 minutos.

3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

Para limpeza e desinfecção do produto utilizar álcool 70° GL ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.

Após a limpeza e desinfecção deve-se fazer a esterilização do produto.

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

Manutenção Corretiva

Todas as recomendações de utilização se encontram neste manual, mas se algum problema for detectado entre em contato com rede de serviços autorizada DENTEMED para realizar a correção do problema.

Não tente abrir o produto e/ou consertá-lo sozinho ou com auxílio de pessoas não autorizadas, isto pode agravar o problema ou até mesmo gerar falhas que possam comprometer a segurança do produto.

Procure a rede de Serviços autorizada e utilize sempre peças DENTEMED, elas são a garantia de que seu produto sempre estará nas condições ideais de funcionamento e segurança.
Reparos e modificações no equipamento.

- Somente o pessoal autorizado pode executar operações de manutenção extraordinária e/ou reparos no equipamento.

- Aconselha-se substituir imediatamente todos os dispositivos defeituosos, mediante contato com DENTEMED.

- Usar somente peças originais.

- Não são permitidas modificações no equipamento.

Atenção! Quando for detectado o mau funcionamento de qualquer dispositivo ou elemento componente do conjunto, este deverá ser comunicado ao profissional técnico autorizado para que o problema seja imediatamente corrigido.

ATENÇÃO! Não se deve iniciar o uso do equipamento antes de TER LIDO O MANUAL DO USUÁRIO.

Manutenção Preventiva (Responsabilidade do proprietário)

Para a proteção do seu equipamento, procure um Assistente Técnico Autorizado DENTEMED para revisões periódicas de manutenção preventiva a serem realizadas anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como roscas das conexões, fluxo de ar, vibrações, etc. Reduzindo assim o risco de falhas de funcionamento e segurança.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

- a) Temperatura entre 0e 50°C,
- b) Umidade relativa de 10% a 85% (não condensada) e
- c) Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

- No caso de armazenamento de diversas caixas do produto embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem.

3.2.22 Condições para Transporte:

- a) Temperatura entre 0e 50°C,
- b) Umidade relativa de 10% a 85% (não condensada) e
- c) Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

- Durante o transporte evite vibrações e impactos no produto.
- Não deixe cair no chão.

3.2.23 Condições para Operação:

- a) Faixa de temperatura ambiente de +10°C a +40°C.
- b) Faixa de umidade relativa de 30% a 75%.
- c) Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).

O produto tem como finalidade ou uso, a conexão direta com equipos odontológicos, através de conector de alimentação de ar do equipo do consultório, conhecido como terminal universal Borden.

Após a conexão, pressione o pedal do equipo (item pertencente ao consultório) para que o Micro Motor funcione.

Nota: É necessário colocar uma peça de mão, conforme descrito abaixo.

É imprescindível que o sistema de ar comprimido do equipo esteja protegido com "filtro de ar".

Antes da utilização, esterilize o Micro Motor e a Peça Reta.

Utilize uma conexão para terminal universal Borden (disponível no equipo do consultório) para conectar o Micro Motor.

Conecte a peça de mão (contra ângulo ou peça reta) na outra extremidade do Micro Motor. Para desconectá-los, pressionar o pino destravador o Micro Motor e puxar a peça de mão.

Pressione o pedal do equipo (item pertencente ao consultório) para funcionar o produto.

Nota: a vazão do ar depende da pressão ajustada na válvula do equipo do consultório.

Controle e Rotação do Micro Motor

O controle de rotação é feito através do anel regulador da rotação do Micro Motor. Quando as marcas no corpo e no anel coincidirem, a entrada de ar se fecha e o Micro Motor não gira. Girar o anel em sentido horário ou anti-horário para abrir o ar e controlar a velocidade e o sentido de giro, conforme necessidade do usuário.

Lubrificação

Lubrificar a entrada de ar do Micro Motor. Antes de usar, acionar o Micro Motor por 15 segundo para remover o excesso de óleo. Introduzir duas gotas de óleo lubrificante.

Nota: A vazão do ar depende da pressão ajustada na válvula do equipo do consultório.

Controle de rotação do Micro Motor.

O controle de rotação do Micro Motor é feito através do anel regulador da

Borden

Entrada do ar do Micro Motor
1000 ciclos autoclavável

Acoplamento da Peça Reta no Micro Motor

Utilize um Micro Motor tipo INTRA

Acione o Micro Motor para funcionar a Peça Reta.

Troca de Broca

Girar no sentido horário o anel destravador, até o final do curso. Introduzir a broca. Deixar para fora da Peça Reta apenas a parte ativa da broca. Girar o anel destravador no sentido anti-horário até o final, para travar a broca. Puxar a broca para confirmar se ela está travada.

Para retirar a broca, girar o anel no sentido horário, até o final do curso, e puxar a broca.

Utilizar brocas com diâmetro de 2,334 a 2,350 mm, não se responsabiliza por danos causados por brocas com diâmetros fora da especificação.

Lubrificação

Lubrificar a parte posterior a Peça Reta. Antes de usar, acionar a Peça Reta por 15 segundo para remover o excesso de óleo.

Lubrificar antes de cada ciclo de esterilização e uma vez ao dia, ao término de cada jornada de trabalho.

Introduzir duas gotas de óleo lubrificante pelo orifício localizado na parte central.

Após a lubrificação, a Peça Reta deverá permanecer em descanso de cabeça para baixo.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Não se aplica.

3.2.25 Advertências/Precauções:

Não deixar cair no chão. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Manter em local protegido da chuva e do sol direto.

A instalação da alimentação de ar deverá ser exclusivamente feita através da mangueira das peças de mão, disponíveis nos equipos odontológicos.

É imprescindível que o sistema de ar comprimido do equipo esteja protegido com "filtro de ar".

O ar deverá estar limpo, seco e descontaminado.

O ar úmido e contendo impureza provoca desgaste prematuro no produto.
Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado (dentista), devidamente treinado, familiarizado com os riscos e benefícios atualmente conhecidos de utilização de Micro Motor.
Não mergulhar o Micro Motor em solventes, óleos ou soluções de limpeza.
Não levar o Micro Motor em limpadores ultra-sônicos.
Não esterilizar em calor seco (estufa). A máxima temperatura de esterilização é de 135° C.

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm):

Largura (mm):

Altura (mm):

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V):

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:

 Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual:

Projeto:

Software:

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Rede de Serviços Autorizada DENTEMED
A instalação e todos os serviços realizados no equipamento DENTEMED deverão ser realizadas

Versão 4 - 22/11/2011

por uma Assistente Técnico Autorizado DENTEMED, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

- Use o Serviço de Atendimento ao Consumidor DENTEMED

- Pelo telefone (31) 3374-6768, 3226-9410

- Pelo e_mail: dentemed@dentemed.com.br

Home Page: www.dentemed.com.br

DENTEMED Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Antonio Gravata, 136A – Betânia.

Belo Horizonte – MG – CEP 30570-040

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Metais ferrosos e não ferrosos: ferro, alumínio, latão e aço inox.

Plástico: Tecnyl, nylon, PVC, Poliuretano, PVC rígido e Poliestireno

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato jpg, em arquivos doc ou pdf. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.

3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço)

3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:

3.4.3 Existe terceirização de Produção?

Sim Não



Os itens de 3.4.4 e 3.4.7 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).

3.4.4 Tipo de Terceirização:

Contratação de 100% da produção.

Contratação parcial de produção.

3.4.5 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)

3.4.6 Distribuidor(es):

3.4.7 País(es) de Procedência do Produto:

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

Sim

Não

3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007)

Sim

Não

3.5.7 N° do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:

3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Luciana Rodrigues Cury

Cargo:

Diretor

Nome do Responsável Técnico:

Getúlio Antônio Habib Cury

Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: MG Número de Inscrição: 5976/D

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária

federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Belo Horizonte, 29 de dezembro de 2014

Local e data

Luciana Rodrigues Cury

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Getúlio Antônio Habib Cury

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

00001

19/07/2019



Jurídico Dentemed <juridico.dentemed@gmail.com>

Notificação Extrajudicial

1 mensagem

19 de julho de 2019 10:42

Jurídico Dentemed <juridico.dentemed@gmail.com>
Para: pedidoslojaododentista@hotmail.com

NOTIFICAÇÃO EXTRAJUDICIAL

Belo Horizonte, 19 de julho de 2019.

À

EDILANE CARVALHO ARAÚJO - ME (LOJÃO DO DENTISTA)

A/C: REPRESENTANTE LEGAL

REF.: DANOS À IMAGEM COMERCIAL DA NOTIFICANTE.

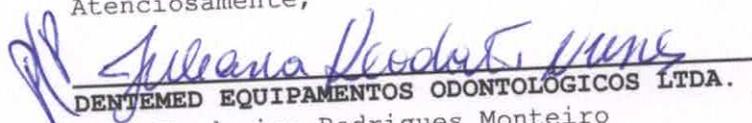
Prezado Senhor,

Como se depreende de diversas atas de sessões públicas de licitação, dentre elas, por exemplo, a Ata do Pregão Presencial 015/2019, da Prefeitura de Princesa Isabel/PB, os representantes da Empresa de V.Sa. tem registrado alegação inverídica de que os equipamentos odontológicos desta NOTIFICANTE, **DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.**, não possuem registro junto à ANVISA, para induzir as respectivas Comissões de Licitação a erro, com a finalidade de obter a desclassificação injusta desta NOTIFICANTE dos certames, e de denegrir a sua imagem comercial.

Desse modo, como a Empresa de V.Sa. tem ciência de que todos os equipamentos da marca **DENTEMED** possuem registro junto à ANVISA, já que é atuante no mercado de equipamentos odontológicos e conhece a sistemática registral, mas mesmo assim tem optado por registrar alegação inverídica, em contrário, nas atas de sessões públicas de licitação, extrapolado está o seu direito ao contraditório em processo administrativo de licitação - evidenciando danos à NOTIFICANTE.

Por essas razões, fica V.Sa. **CIENTE** e **NOTIFICADA** de que deverá se abster de registrar em atas de sessões públicas de licitações informações falsas sobre os equipamentos desta NOTIFICANTE, bem como de que deverá se retratar junto a todas as Prefeituras Municipais para cujas informações foram propagadas e registradas em atas, no prazo máximo de **48 (quarenta e oito) horas**, contadas a partir da data de recebimento desta notificação; **sob pena de serem tomadas as medidas judiciais pertinentes, notadamente através de ações que contenham pedidos de indenização por danos morais e de indenização por danos materiais.**

Atenciosamente,


DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.
P.p: Frederico Rodrigues Monteiro
OAB/MG 86.539

00002

31/07/2018

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	ALTA ROTAÇÃO		

Modelo Produto Médico

MAGNUS FG

MAGNUS FG Trijato

MAGNUS PB Trijato

MAGNUS Push Button

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349600005
Processo	25351.650279/2015-62
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

000043



CLASSE : I 81070630002
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de
Uso Médico Importado
Dental Morelli Ltda 1.03968-3
Fio Para Ortodontia 25351.686067/2015-47
Kit de Arcos Intraorais para Autoligados
FABRICANTE : Dental Morelli Ltda - BRASIL
50.14.901 - Kit de Arcos Intraorais para Autoligados com
posto por: 1 livreto de papel com total de 20 arcos.
CLASSE : II 10396830055
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de
Uso Médico Nacional
DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
DA 8.03496-0
Instrumentos de Mao Odontologicos 25351.650279/2015-62
ALTA ROTAÇÃO
FABRICANTE : DENTEMED EQUIPAMENTOS ODON-
TOLÓGICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : DENTEMED EQUIPAMENTOS ODON-
TOLÓGICOS LTDA - BRASIL
MAGNUS FG
MAGNUS Push Button
MAGNUS FG Trijato
MAGNUS PB Trijato
CLASSE : II 80349600005
80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equi-
pamentos para saúde Nacional
Micro Motor Odontológico 25351.650262/2015-57
Micro Motor
FABRICANTE : DENTEMED EQUIPAMENTOS ODON-
TOLÓGICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : DENTEMED EQUIPAMENTOS ODON-
TOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Magnus
CLASSE : II 80349609001
8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para
Saúde Nacional
DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.04271-
0
Instrumentos de Mao Odontologicos 25351.502219/2015-13
INSTRUMENTO DE MÃO ODONTOLÓGICO DE BAIXA
ROTAÇÃO
FABRICANTE : DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO
LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : DENT-FLEX INDUSTRIA E COMER-
CIO LTDA - BRASIL
MICROMOTOR PRIME
CLASSE : II 10427100018
80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equi-
pamentos para saúde Nacional
DENTSCARE LTDA 8.01723-1
Agentes Clareadores Dentais 25351.718195/2015-02
Whiteness HP Home
FABRICANTE : DENTSCARE LTDA - BRASIL
Whiteness HP Home 4%; Whiteness HP Home 6%; Whi-
teness HP Home 7,5%; Whiteness HP Home 10%.
CLASSE : I 80172310077
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de
Uso Médico Nacional
Agentes Clareadores Dentais 25351.718294/2015-81
Whiteness HP Maxx
FABRICANTE : DENTSCARE LTDA - BRASIL
Seringas de corpo duplo com 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08,
09 ou 10 gramas de gel; Ponteiras de auto mistura descartáveis.
CLASSE : I 80172319008
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico
Nacional
DMC EQUIPAMENTOS LTDA. EPP 8.00308-1
Sistema a Laser de Múltiplo Uso em Estéti-
ca 25351.610044/2015-92
Sistema múltiplo para tratamento em estética
FABRICANTE : DMC EQUIPAMENTOS LTDA. EPP -
BRASIL
DISTRIBUIDOR : DMC EQUIPAMENTOS LTDA. EPP -
BRASIL
ELITE
ELITE DUO
ELITE-OLYMPUS
OLYMPUS
PHOTON DERM
CLASSE : III 80030810155
8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equi-
pamentos Nacionais, de Médio e Pequeno Portes
DOMAX Indústria, Comércio, Importação e Exportação de
Equipamentos Hospitalares EIRELI 1.2818-3
Reguladores de Pressão de Gases Medici-
nais 25351.652390/2015-63
Válvulas Reguladoras de Pressão de Gases Medicinais Hao-
xi
FABRICANTE : DOMAX Indústria, Comércio, Importação
e Exportação de Equipamentos Hospitalares EIRELI - BRASIL
DISTRIBUIDOR : DOMAX Indústria, Comércio, Importa-
ção e Exportação de Equipamentos Hospitalares EIRELI - BRASIL

AJUSTÁVEL CILINDRO HAOXI AR COMPRIMIDO;VC5831:
VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO AJUSTÁVEL CILIN-
DRO HAOXI ÓXIDO NITROSO;VC5832: VÁLVULA REGULA-
DORA DE PRESSÃO AJUSTÁVEL CILINDRO HAOXI GÁS
CARBÔNICO;VC5833: VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO
AJUSTÁVEL CILINDRO HAOXI NITROGÊNIO;VC5850: VÁL-
VULA REGULADORA DE PRESSÃO DUPLO ESTÁGIO CILIN-
DRO HAOXI OXIGÊNIO;VC5851: VÁLVULA REGULADORA
DE PRESSÃO DUPLO ESTÁGIO CILINDRO HAOXI AR COM-
PRIMIDO;VC5852: VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO
DUPLO ESTÁGIO CILINDRO HAOXI ÓXIDO NITRO-
SO;VC5853: VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO DUPLO
ESTÁGIO CILINDRO HAOXI GÁS CARBÔNICO;VC5854: VÁL-
VULA REGULADORA DE PRESSÃO DUPLO ESTÁGIO CILIN-
DRO HAOXI NITROGÊNIO;VR6015: VÁLVULA REGULADORA
DE PRESSÃO PARA REDE DE POSTO HAOXI OXIGÊ-
NO;VR6016: VÁLVULA REGULADORA DE PRESSÃO PARA
REDE DE POSTO HAOXI AR COMPRIMIDO;VR6017: VÁLVU-
LA REGULADORA DE PRESSÃO PARA REDE DE POSTO HAO-
XI ÓXIDO NITROSO;VR6018: VÁLVULA REGULADORA DE
PRESSÃO PARA REDE DE POSTO HAOXI CO₂;VR6019: VÁL-
VULA REGULADORA DE PRESSÃO PARA REDE DE POSTO
HAOXI NITROGÊNIO

CLASSE : I 81281830002
80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equi-
pamentos para saúde Nacional
E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA -
ME 8.04755-1
Kit Instrumental 25351.229317/2015-19
KIT DESCARTAVEL HISTERO VAPORIZAÇÃO E-MED
FABRICANTE : E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITA-
LARES LTDA - ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPI-
TALARES LTDA - ME - BRASIL
LDHISV
CLASSE : III 80475510077
80031 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equi-
pamentos de Médio e Pequeno Porte Nacional
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRI-
BUÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA -
ME 8.01175-8

Filmes Para Raios X 25351.450017/2015-19
Filme Laser Drypro
FABRICANTE : KONICA MINOLTA, INC. - JAPÃO
A76J SD-S 35x43(14x17); A76H SD-S 28x35(11x14); A76G
SD-S 25x30(10x12); A76F SD-S 20x25(8x10); A49R SD-S
35x43(14x17); A49P SD-S 28x35(11x14); A49N SD-S
25x30(10x12); A49M SD-S 20x25(8x10); A5FR SD-P 35x43(14x17);
A5FM SD-P 28x35(11x14); A5FJ SD-P 25x30(10x12); A5FH SD-P
20x25(8x10); A5G5 SD-PM 25x30(10x12); A5G4 SD-PM
20x25(8x10); A3RD SD-Q 35x43(14x17); A3R8 SD-Q
28x35(11x14); A3R6 SD-Q 25x30(10x12); A3R5 SD-Q 20x25(8x10);
A3RK SD-QM 25x30(10x12); A3RJ SD-QM 20x25(8x10).

CLASSE : II 80117580416
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de
Uso Médico Importado
EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊU-
TICOS LTDA 8.05895-1
Preservativos Masculinos 25351.210631/2013-93
QUALY FUN AROMATIZADO
FABRICANTE : GUANGZHOU DOUBLE ONE LATEX
PRODUCTS CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : GUANGZHOU DOUBLE ONE LATEX
PRODUCTS CO., LTD. - CHINA
Liso, opaco, com reservatório, lados paralelos, largura no-
minal 52 mm, comprimento 180 mm, lubrificado, incolor, aroma
morango.

CLASSE : III 80589510008
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de
Uso Médico Importado
FLEXIMED COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA 1.03387-6
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi
25351.542778/2015-14
Removedor de Lâminas Qlicksmart
FABRICANTE : Qlicksmart Pty Ltd - AUSTRÁLIA
Qlicksmart Single: QSBS01; Qlicksmart Cassette: QSSV-
CAS-3; Qlicksmart BladeRemoCont: QBNS202S;
CLASSE : I 10338760044
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de
Uso Médico Importado
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi
25351.542791/2015-58
Removedor de 100 Lâminas Bladeflask
FABRICANTE : Qlicksmart Pty Ltd - AUSTRÁLIA
QFRGEN, QFYGEN;
CLASSE : I 10338760045
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de
Uso Médico Importado
FORÇAMÉDICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓ-
VEIS HOSPITALARES LTDA - EPP 8.11309-9
Maca hospitalar 25351.679733/2015-59
CARRO MACA ESMALTADO/INOX
FABRICANTE : FORÇAMÉDICA INDÚSTRIA E CO-
MÉRCIO HOSPITALARES LTDA - EPP - BRASIL

MACA ESMAL
CHOQUE LAR
FREIOS EM I
C/LEITO E GR,
80CM RODIZI
NAL;FM-0731 ()
SUPORTE PAR,
RA 54CM ROD
NAL;FM-0732 ()
SUPORTE PAR,
RA 70CM ROD
NAL;FM-0733 ()
SUPORTE PAR,
RA 80CM ROD
NAL;FM-0734 ()
SUPORTE PAR,
DE OXIGÊNIO,
GIRATÓRIOS C
MACA ESMAL
AÇO INOX, C/
RA-CHOQUE I
FREIOS EM I
C/LEITO, GRAI
PORTE DE CIL
GURA 80CM R
GONAL;FM-07
PORTE PARA ;
GIRATÓRIOS C
MACA ESMAL
INOX LARGUR
EM DIAGONAL
E SUPORTE PA
DRO DE OXIGI
COM FREIOS
MALT. C/GRAI
PORTE DE CII
DÍZIOS GIRAT
CARRO MACA
AÇO INOX, C/
GURA 80CM R
GONAL;FM-021
INOX, C/PARA
TÓRIOS COM I
ESMALT. C/GR
70CM RODIZI
NAL;FM-0712 ()
C/PARA-CHOQ
COM FREIOS
MALT. C/GRAI
RA-CHOQUE I
FREIOS EM I
C/GRADES E S
QUE LARGUR,
EM DIAGONAL
AÇO INOX L/
FREIOS EM I
C/GRADES AÇ
RIOS COM FR
ESMALT. C/GR
GIRATÓRIOS C
MACA ESMAL
INOX LARGUR
EM DIAGONA
E SUPORTE PA
GURA 80CM R
GONAL;FM-071
PORTE PARA S
OXIGÊNIO, C/
RATÓRIOS CC
MACA ESMAL
INOX C/SUPO
CHOQUE LAR
FREIOS EM I
C/GRADES E S
DE CILINDRO
80CM RODIZI
NAL;FM-0719
AÇO INOX L/
FREIOS EM I
C/LEITO E GR
GIRATÓRIOS
MACA ESMAL
80CM RODIZI
NAL;FM-0722
SUPORTE PAI
GIRATÓRIOS
MACA ESMAL
AÇO INOX I
FREIOS EM I
C/LEITO E GR
GIRATÓRIOS
MACA ESMAL
80CM RODIZI
NAL;FM-0722
SUPORTE PAI
GIRATÓRIOS
MACA ESMAL
AÇO INOX I
FREIOS EM I
C/LEITO, GR
GURA 80CM
GONAL;FM-0
E SUPORTE
DRO DE OXI
COM FREIOS

Nº 60, segunda-feira, 30 de março de 2015

DISTRIBUIDOR : COPELI COSMÉTICOS E PERFUMES LTDA - EPP - BRASIL
F01 (50g); F02 (70g); F03 (90g).
CLASSE : I 80487380002
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
DAL ZOTTO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA 8.08727-0

Instrumentos de Mão Odontológicos 25351.076537/2014-90
PEÇAS DE MÃO ODONTOLÓGICA ODONTOSUL
FABRICANTE : TOSI FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : TOSI FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD - CHINA
TX-122
TX-162(A)(B)(C)(T)
TX-164(A)(B)(C)(D)
TX-414

CLASSE : II 80872700001
80027 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde
Importado
DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA 8.03496-0

Consultório Odontológico 25351.019352/2015-99
CONJUNTO ODONTOLÓGICO DENTEMED MAGNUS DIAMOND
FABRICANTE : DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

Flex e Cart
CLASSE : I 80349600004
80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional
DMC EQUIPAMENTOS LTDA. EPP 8.00308-1

Solução para Preenchimento Intradermico 25351.188830/2014-03
ÁCIDO HIALURÔNICO FACIAL
FABRICANTE : DMC EQUIPAMENTOS LTDA. EPP - BRASIL
DISTRIBUIDOR : DMC EQUIPAMENTOS LTDA. EPP - BRASIL
Hyalulift Face, Hyalulift Face Plus, Hyalulift Face Lips, Opus Face, Opus Face Plus, Opus Face Lips, Xtra Derm Face, Xtra Derm Face Plus, Xtra Derm Face Lips, Hyalulift Face, Hyalulift Face Plus, Hyalulift Face Lips.

CLASSE : IV 80030810141
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
Kit Cirúrgico 25351.409715/2014-16

Kit Introdutor para Cateter NS
FABRICANTE : DMC EQUIPAMENTOS LTDA. EPP - BRASIL
DISTRIBUIDOR : DMC EQUIPAMENTOS LTDA. EPP - BRASIL
Kit Introdutor para Cateter NS-N3-A-MED; Kit Introdutor para Cateter NS-N3-A-TLS; Kit Introdutor para Cateter NS-N3-B-MED; Kit Introdutor para Cateter NS-N3-B-TLS; Kit Introdutor para Cateter NS-N4-A-MED; Kit Introdutor para Cateter NS-N4-A-TLS; Kit Introdutor para Cateter NS-N4-B-MED; Kit Introdutor para Cateter NS-N4-B-TLS; Kit Introdutor para Cateter NS-N1-A-TLS; Kit Introdutor para Cateter NS-N1-B-TLS; Kit Introdutor para Cateter NS-N2-A-MED; Kit Introdutor para Cateter NS-N2-A-TLS; Kit Introdutor para Cateter NS-N2-B-MED; Kit Introdutor para Cateter NS-N2-B-TLS

CLASSE : III 80030810142
8056 - Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS, de Médio e Pequeno Portes

ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. 8.03664-0
Aparelho P/Limpeza de Instrumental por Ultrassom 25351.010348/2015-36
LAVADORA ULTRASSÔNICA
FABRICANTE : ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL

BETA 20L JET
BETA 35L JET
BETA 50L JET
CLASSE : I 80366400007
80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional

EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME 8.09411-3
Componentes de Implante Odontológico 25351.542100/2014-47
CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS

FABRICANTE : EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME - BRASIL
EFF111.01-CAPA DE PROTEÇÃO DO MINI PILAR PLATAF. REGULAR; EFF111.01.CJ-CAPA DE PROT. MINI PILAR PLATAF. REGULAR; EFF111.02-CAPA DE PROTEÇÃO DO MINI PILAR PLATAF. LARGA WP; EFF113.01-CAPA DE PROTEÇÃO DO MINI PILAR SYN. RN; EFF113.01.CJ-CAPA DE PROTEÇÃO DO MINI PILAR SYN.

EFF101.01A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø3.30; EFF101.01B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø3.30; EFF101.01C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø3.30; EFF101.02A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø3.25; EFF101.02B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø3.25; EFF101.02C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø3.25; EFF101.03A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø3.30 / 3.50; EFF101.03B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø3.30 / 3.50; EFF101.03C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø3.30 / 3.50; EFF101.04A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø3.75 RP; EFF101.04B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø3.75 RP; EFF101.04C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø3.75 RP; EFF101.05A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø4.30; EFF101.05B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø4.30; EFF101.05C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø4.30; EFF101.06A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø5.00 WP; EFF101.06B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø5.00 WP; EFF101.06C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø5.00 WP; EFF101.07A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø5.00 WP; EFF101.07B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø5.00 WP; EFF101.07C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø5.00 WP; EFF101.08A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø5.00 WP; EFF101.08B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø5.00 WP; EFF101.08C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø5.00 WP; EFF102.01A-CICATRIZADOR CINTA 3.00MM Ø3.50 NP; EFF102.01B-CICATRIZADOR CINTA 5.00MM Ø3.50 NP; EFF102.01C-CICATRIZADOR CINTA 7.00MM Ø3.50 NP; EFF102.02A-CICATRIZADOR CINTA 3.00MM Ø4.30 RP; EFF102.02B-CICATRIZADOR CINTA 5.00MM Ø4.30 RP; EFF102.02C-CICATRIZADOR CINTA 7.00MM Ø4.30 RP; EFF102.03A-CICATRIZADOR CINTA 3.00MM Ø5.00 WP; EFF102.03B-CICATRIZADOR CINTA 5.00MM Ø5.00 WP; EFF102.03C-CICATRIZADOR CINTA 7.00MM Ø5.00 WP; EFF104.01A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø3.25; EFF104.01B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø3.25; EFF104.01C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø3.25; EFF104.02A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø4.00; EFF104.02B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø4.00; EFF104.02C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø4.00; EFF104.03A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø5.00; EFF104.03B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø5.00; EFF104.03C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø5.00; EFF104.04.1A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø3.80 M1.6; EFF104.04.1B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø3.80 M1.6; EFF104.04.1C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø3.80 M1.6; EFF104.04.2A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø3.80 M1.8; EFF104.04.2B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø3.80 M1.8; EFF104.04.2C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø3.80 M1.8; EFF104.05.1A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø4.50 M1.6; EFF104.05.1B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø4.50 M1.6; EFF104.05.1C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø4.50 M1.6; EFF104.05.2A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø4.50 M1.8; EFF104.05.2B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø4.50 M1.8; EFF104.05.2C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø4.50 M1.8; EFF104.06.1A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø5.50 M1.6; EFF104.06.1B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø5.50 M1.6; EFF104.06.1C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø5.50 M1.6; EFF104.06.2A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø5.50 M1.8; EFF104.06.2B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø5.50 M1.8; EFF104.06.2C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø5.50 M1.8; EFF105.01A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø3.30 / 4.10 / 4.80 RN; EFF105.01B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø3.30 / 4.10 / 4.80 RN; EFF105.01C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø3.30 / 4.10 / 4.80 RN; EFF105.02A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø4.80 WN; EFF105.02B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø4.80 WN; EFF105.02C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø4.80 WN; EFF105.03A-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM Ø3.30 NC; EFF105.03B-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM Ø3.30 NC; EFF105.03C-CICATRIZADOR CINTA 6.00MM Ø3.30 NC; EFF105.04A-CICATRIZADOR CINTA 2.00 Ø4.10/4.80 RC; EFF105.04B-CICATRIZADOR CINTA 4.00 Ø4.10/4.80 RC; EFF105.04C-CICATRIZADOR CINTA 6.00 Ø4.10/4.80 RC; EFF105.05.1A-CICATRIZADOR CINTA 0.80MM PERFIL Ø3.30 CONE MORSE; EFF105.05.1B-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM PERFIL Ø3.30 CONE MORSE; EFF105.05.1C-CICATRIZADOR CINTA 3.00MM PERFIL Ø3.30 CONE MORSE; EFF105.05.1D-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM PERFIL Ø3.30 CONE MORSE; EFF105.05.2A-CICATRIZADOR CINTA 0.80MM PERFIL Ø4.50 CONE MORSE; EFF105.05.2B-CICATRIZADOR CINTA 2.00MM PERFIL Ø4.50 CONE MORSE; EFF105.05.2C-CICATRIZADOR CINTA 3.00MM PERFIL Ø4.50 CONE MORSE; EFF105.05.2D-CICATRIZADOR CINTA 4.00MM PERFIL Ø4.50 CONE MORSE; EFF105.06A-CICATRIZADOR CINTA 3.00MM; EFF105.06B-CICATRIZADOR CINTA 5.00MM; EFF105.06C-CICATRIZADOR CINTA 7.00MM; EFF105.07A-CICATRIZADOR CINTA 3.00MM; EFF105.07B-CICATRIZADOR CINTA 5.00MM; EFF105.07C-CICATRIZADOR CINTA 7.00MM.

CLASSE : III 80941130002
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
Componentes de Implante Odontológico 25351.542117/2014-52
UCLAS PLÁSTICOS COM TERMINAÇÃO EM CROMO
FABRICANTE : EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME - BRASIL
EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME -

WN; EFF805.02F
WN; EFF805.03A
NC; EFF805.03B
NC; EFF805.04A
RC; EFF805.04B
RC; EFF805.05.1
H0.80; EFF805.0
CM; EFF805.05.2
CM; EFF805.05.3
CM; EFF805.06A
NP; EFF805.06B
NP; EFF805.07A
RP; EFF805.07B
RP; EFF805.10A
5.50 MORSE; EI
Ø3.80, 4.5, 5.50
CR C/AR Ø3.00
Ø3.00; EFF806.0
NN; EFF806.01B
NN; EFF813.01A
SYN.RN; EFF81.
SYN.RN; EFF81.
SYN. Ø6.50 WN
S/AR SYN. Ø6.
DO PILAR M-B
CR DO PILAR
Produto não este
EFF801.01A.CJ-
NP; EFF801.01B
NP; EFF801.02A
Ø3.25MM; EFF8
Ø3.25MM; EFF8
Ø3.30, Ø3.50; E
S/AR Ø 3.30;
CO.CR. C/AR.
BASE CO.CR.
BASE CO.CR.
BASE CO.CR.
BASE CO.CR.
TICA BASE C
PLASTICA BA
TICA BASE CO
CA BASE CO.
BASE CO.CR.
EFF803.18A.CJ-
4.10; EFF803.18E
3.70 E 4.10; EFF
Ø4.70; EFF803.1
Ø4.70; EFF803.2
Ø6.00; EFF803.2
Ø6.00; EFF804.0
Ø3.25MM; EFF8
Ø3.25MM; EFF8
Ø4.00MM; EFF8
Ø5.00MM; EFF8
Ø5.00MM; EFF8
Ø3.40; EFF804.0
Ø3.40; EFF804.0
Ø3.80; EFF804.0
Ø3.80; EFF804.0
Ø4.50; EFF804.0
Ø4.50; EFF804.0
Ø5.50; EFF804.0
Ø5.50; EFF804.0
Ø6.50; EFF804.0
Ø6.50; EFF804.0
Ø3.75, 4.30 E 5
S/AR Ø3.75, 4.
CO.CR. C/AR
SE CO.CR. S/
BASE CO.CR.
SE CO.CR. S/
CO.CR. C/AR
CLASSE : III
8029 - Registr
NAL

Componentes
ABUTMANS
FABRICANTE
BRASIL
DISTRIBUIDO
BRASIL
EFF1104.01
Ø3.40; EFF110
Ø3.40; EFF110
Ø3.40; EFF110
Ø3.40; EFF110
Ø3.40; EFF110

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	Micro Motor		

Modelo Produto Médico

Magnus

Nome Técnico	Micro Motor Odontologico
Registro	80349609001
Processo	25351.650262/2015-57
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

000000

21/05/2018

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	CONJUNTO ODONTOLÓGICO DENTEMED MAGNUS DIAMOND		

Modelo Produto Médico

Flex e Cart

Nome Técnico	Consultorio Odontologico
Registro	80349600004
Processo	25351.019352/2015-99
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

270000

PEÇAS DE MÃO



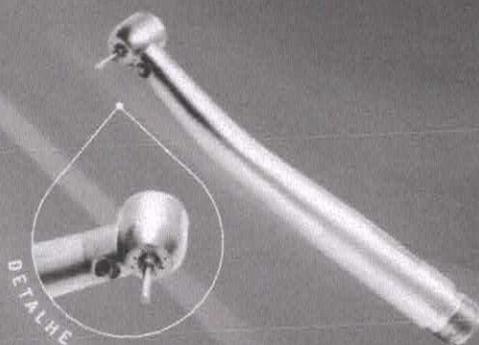
KIT DE PONTAS

Micromotor, Peça Retá e Contra Ângulo com Refrigeração e Alta rotação

- Maleta em alumínio.
- RMS 80349600005 (alta rotação) e 80349609001 (micromotor e item 3.1.8 formulário ANVISA: contra ângulo e peça reta).
- Encaixe Borden Universal (ISO 9168) acoplável a todos os modelos e marcas de equipos nacionais.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Rotação de 300.000 RPM (+/- 15%) a 25 PSI ou 420.000 RPM (+/- 15%) a 30 PSI.
- Sistema de troca de broca push button para broca ISO Standart 1,59-1,60 mm.

CANETA DE ALTA ROTAÇÃO

- RMS 80349600005
- Encaixe Borden Universal (ISO 9168) acoplável a todos os modelos e marcas de equipos nacionais.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Rotação de 300.000 RPM (+/- 15%) a 25 PSI ou 420.000 RPM (+/- 15%) a 30 PSI.
- Sistema de troca de broca push button para broca ISO Standart 1,59-1,60 mm.
- Opcional saca broca.

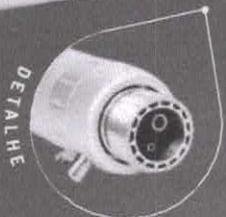
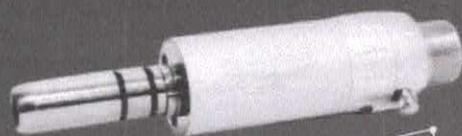


PEÇA RETA

- RMS 80349609001 (micromotor e item 3.1.8 formulário ANVISA: contra ângulo e peça reta).
- Encaixe Borden Universal (ISO 9168) acoplável a todos os modelos e marcas de equipos nacionais.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Ajuste preciso de rotação por meio de anel giratório de 3.000 RPM a 25.000 RPM

PEÇAS DE MÃO

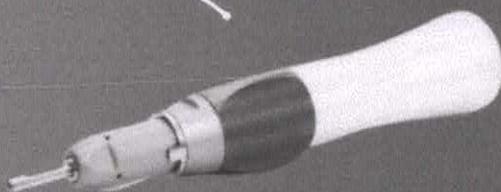
MICROMOTOR



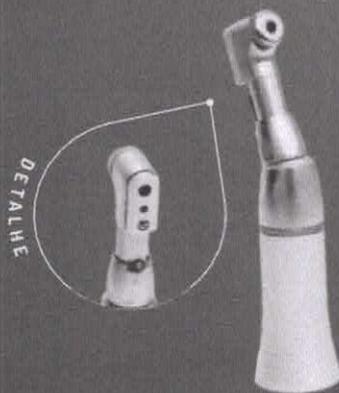
- RMS 80349609001 (micromotor e item 3.1.8 formulário ANVISA: contra ângulo e peça reta).
- Encaixe Borden Universal (ISO 9168) acoplável a todos os modelos e marcas de equipamentos nacionais.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Ajuste preciso de rotação por meio de anel giratório de 3.000 RPM a 25.000 RPM.

PEÇA RETA

- RMS 80349609001 (micromotor e item 3.1.8 formulário ANVISA: contra ângulo e peça reta).
- Sistema de transmissão: rolamentos de alta precisão.
- Conexão ao micromotor através de sistema intra.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Ajuste preciso de rotação por meio de anel giratório de 3.000 RPM a 25.000 RPM.



CONTRA ÂNGULO



- RMS 80349609001 (micromotor e item 3.1.8 formulário ANVISA: contra ângulo e peça reta).
- Sistema de transmissão: rolamentos de alta precisão.
- Conexão ao micromotor através de sistema intra.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Ajuste preciso de rotação por meio de anel giratório de 3.000 RPM a 25.000 RPM.

RDC 16/2013
BPF

Boas Práticas de
Fabricação e Controle na
ANVISA (RDC 16/2013)





GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

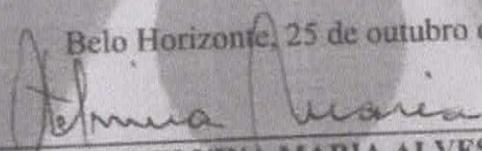
Número: 127/2017

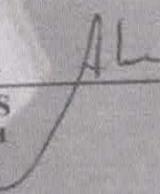
A Coordenadora do Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte/SRS-MG, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do Processo IPPS-034 em que é interessada a empresa: **Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda**, CNPJ: 07.897.039/0001-00, situada à Rua Antônio Gravatá, nº 136A – Bairro Betânia – Belo Horizonte/MG.

Resolve conceder-lhe: **Alvará Sanitário**, que a habilita a manter as atividades de: **INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE. EQUIPAMENTOS: FABRICAR E DISTRIBUIR. MATERIAIS: DISTRIBUIR.**

Sob a responsabilidade técnica: **Getúlio Antônio Habib Cury - CREA-MG: 5976/D**
VÁLIDO ATÉ: 11/08/2020.

Belo Horizonte, 25 de outubro de 2017.

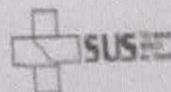

ETELVINA MARIA ALVES
COORDENADORA NUVISA/SRS-BH
MASP: 357.003-3


Etelevina Maria Alves
Coordenadora do Núcleo de
Vigilância Sanitária - SRS-BH
MASP: 357.003-3

OBSERVAÇÕES:

- 1 - A taxa de expediente devida foi recolhida por meio de DAE no valor R\$ 650,28 em 25/10/2017.
- 2 - Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
- 3 - O presente alvará deverá ser renovado anualmente de acordo com o disposto no art. 85 do Código de Saúde de Minas Gerais Lei nº 13.317/99.
- 4 - O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.

CÓDIGO/DVSES 07.002
SES/MG - 06/04



000050