

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 2.002 na data de **19/06/2020** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Fabricante: Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd.

Endereço: No 12 Huayuan Road 210042, Nanjing, Jiangsu, China.

Solicitante: DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda. CNPJ: 17.634.786/0001-00

Autorização de Funcionamento: 8.09.913-8 Expediente: 1509338/20-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

Validade até: A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 22/06/2020, às 15:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1058051** e o código CRC **62746112**.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA		
CNPJ	17.634.786/0001-00	Autorização	8.09.913-8
Produto	StrongStep® SARS-CoV-2 IgM/IgG Test		

Apresentação/Modelo

1 kit (20 cassetes de teste + 1 tampão de 5ml)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	1 Rótulo.pdf	1980233/20-9 - 22/06/2020 - 12:01
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2 Instruções de Uso.pdf	1980233/20-9 - 22/06/2020 - 12:01

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80991380038
Processo	25351.425913/2020-38
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: LIMING BIO-PRODUCTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	22/06/2021

[Voltar](#)