

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto não implantável, reutilizável, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.

Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

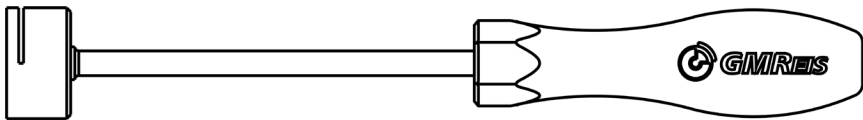
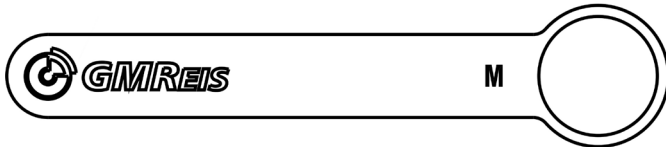
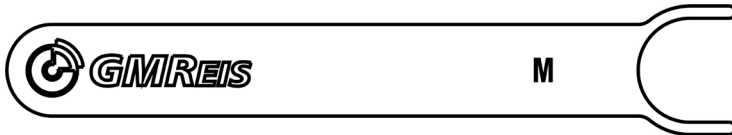
Os instrumentais que compõem KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio devem ser usados somente para a artroplastia parcial de rádio.

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Kit Instrumental

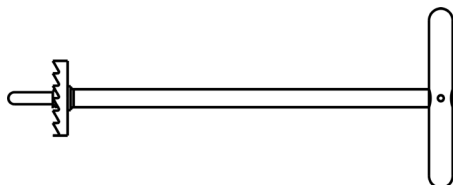
3.1.1.b. Nome Comercial: KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio.

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

DESCRIÇÃO: GUIAS DE OSTEOTOMIA	TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-900 - Guia de Osteotomia do Colo Radial	Extra Pequeno	235-900-01
	Pequeno	235-900-02
	Médio	235-900-03
	Grande	235-900-04
	Extra Grande	235-900-05
FOTO		
		
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA		
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304		
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455		
ASTM F 138		
ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetal		
DESCRIÇÃO: ANÉIS DE MEDIÇÃO	TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-901 - Anel de Medição da Cabeça Radial	Extra Pequeno	235-901-01
	Pequeno	235-901-02
	Médio	235-901-03
	Grande	235-901-04
	Extra Grande	235-901-05
FOTO		
		
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA		
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304		
DESCRIÇÃO: ANÉIS DE CALIBRAÇÃO	TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-902 - Anel de Calibração do Colo Radial	Extra Pequeno	235-902-01
	Pequeno	235-902-02
	Médio	235-902-03
	Grande	235-902-04
	Extra Grande	235-902-05
FOTO		
		
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA		
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304		

DESCRIÇÃO: FRESAS

CÓD.: 235-903 - Fresa do Calcar Radial

FOTO

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

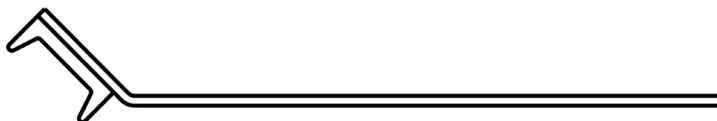
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

ASTM F 138

DESCRIÇÃO: GUIAS DE CENTRAGEM

CÓD.: 235-904 - Guia de Centragem do Colo Radial

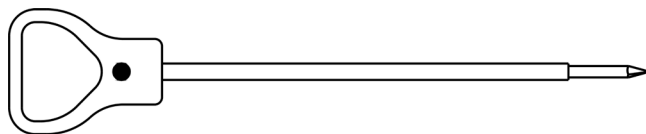
FOTO

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

DESCRIÇÃO: PONTA TROCAR

CÓD.: 235-905 - Trocar Inicial

FOTO

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetal

DESCRIÇÃO: FRESAS INTRAMEDULARES
TAMANHOS
CÓDIGOS

CÓD.: 235-906 - Fresa Intramedular Radial

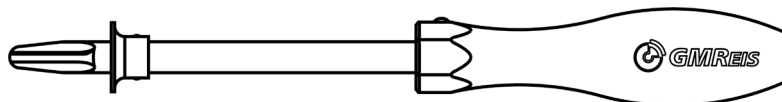
Extra Pequeno 235-906-01

Pequeno 235-906-02

Médio 235-906-03

Grande 235-906-04

Extra Grande 235-906-05

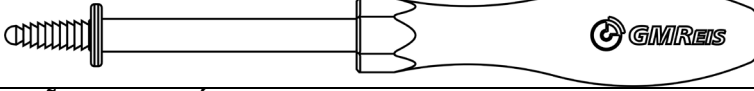
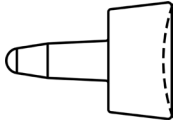
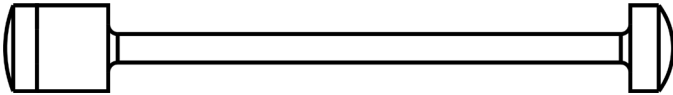
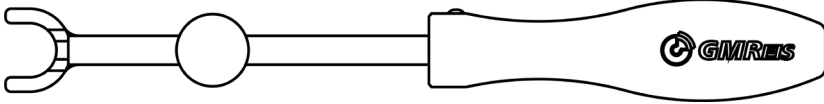
FOTO

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

ASTM F 138

ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetal

DESCRIÇÃO: RASPAS		TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-907 - Raspa Intramedular Radial		Extra Pequeno	235-907-01
		Pequeno	235-907-02
		Médio	235-907-03
		Grande	235-907-04
		Extra Grande	235-907-05
FOTO			
			
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA			
ASTM F 899 – Tipo 465			
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304			
ASTM F 138			
ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetal			
DESCRIÇÃO: TEMPLATES		TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-908 - Template para Prótese de Cabeça Radial		Extra Pequeno	235-908-01
		Pequeno	235-908-02
		Médio	235-908-03
		Grande	235-908-04
		Extra Grande	235-908-05
FOTO			
			
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA			
ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetal			
DESCRIÇÃO: IMPACTADORES			
CÓD.: 235-909 - Impactor Radial			
FOTO			
			
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA			
ASTM F 754 - Teflon			
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304			
DESCRIÇÃO: EXTRATORES			
CÓD.: 235-910 - Extrator de Prótese de Cabeça de Rádio			
FOTO			
			
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA			
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304			
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455			
ASTM F 138			
ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetal			

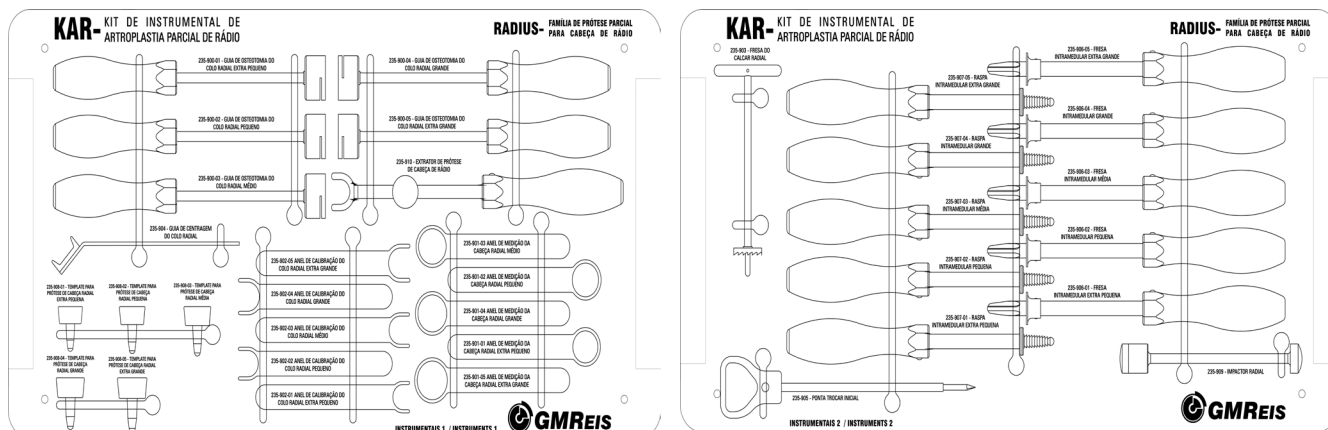
NOTA: Apesar de alguns instrumentais serem fabricados com matéria-prima implantável, este produto **não deve** ser implantado.

3.1.1.d. Forma de apresentação

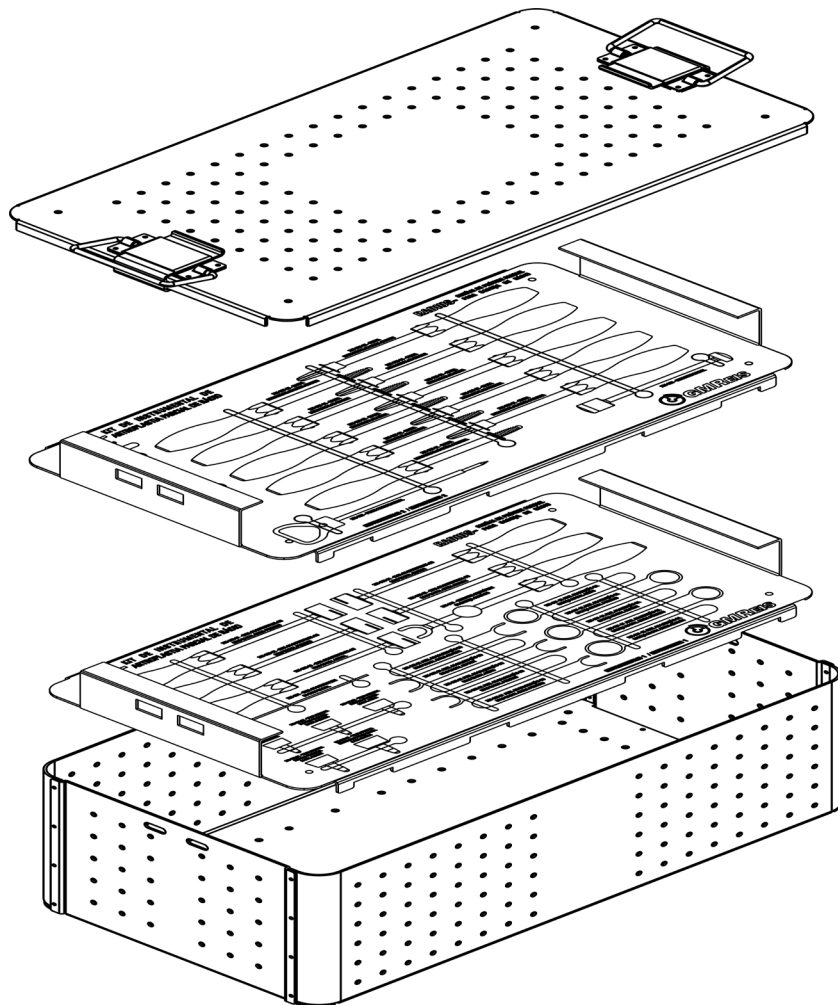
Os componentes do KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio, são comercializados na forma coletiva. São marcados à laser com: código, lote, logomarca da GMReis, acondicionados em embalagem única, dentro de bandejas e caixa cirúrgica específicas dispostas apropriadamente, juntamente com as instruções de uso, rótulo, e finalmente envolvidos por um filme plástico que recebe um lacre de segurança.

Forma coletiva:

Apresentação dos instrumentais nas bandejas cirúrgicas



Apresentação dos instrumentais do KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio dentro da respectiva caixa metálica.



Forma individual

Os componentes apenas serão comercializados individualmente para reposição, caso ocorra algum dano que prejudique a integridade do produto.

Os componentes são embalados individualmente, em papel grau cirúrgico, devidamente rotulado e com instruções de uso, e são marcados à laser, com código, lote, tamanho, logomarca da GMReis.

É desta forma que são armazenados no estoque.

Exemplo de embalagem individual:

Foto frente



Foto verso



3.1.1.e. Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

O KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio, são instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de artroplastia parcial de rádio. Os produtos são reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais cirúrgicos têm funções tais como: afastar tecidos moles, fresar, raspar, escarificar, medir profundidade, modelar; implantar, centrar, perfurar, guiar, impactar, extrair, etc.

3.1.1.f. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio

Os instrumentais do KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

As matérias-primas que podem ser utilizadas e suas respectivas normas são listadas na tabela 1.

A tabela 2 traz a nomenclatura das normas relacionadas na tabela 1.

Tabela 1: Materiais Utilizados e Normas Relacionadas

TIPO DE MATERIAL	NORMAS NBR / NBR ISO / ASTM
Aço inox 138	ASTM F 138
Aço inox 304	ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304
Aço inox 455	ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
Aço inox 465	ASTM F 899 – Tipo 465

	INSTRUÇÕES DE USO KAR – Kit de instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio		INST KAR	
			Folha:	8 de 14

Poliacetal	ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetal
Teflon	ASTM F 754 - Teflon

Tabela 2: Nomenclatura das normas ASTM listadas na tabela 1.

ASTM F 138	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ASTM F 1855	Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications
ASTM F 754	Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube, and Rod Shapes
ASTM F 899	ASTM F899 Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments

3.1.1.g. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho (quando aplicável)

A identificação do produto é assegurada através da Instrução de Uso, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU , (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
			ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

3.1.2. Armazenamento, conservação, manipulação e transporte e riscos associados

Os instrumentais cirúrgicos do KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio devem ser armazenados, manipulados, transportados e conservados de tal forma a garantir que os mesmos, permaneçam livres de danos e resíduos para o procedimento cirúrgico.

Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados, transportados, manuseados e conservados em ambiente limpo, arejado, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instruções para o uso do produto

Os instrumentais KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado no procedimento cirúrgico de artroplastia de rádio. Os instrumentais do KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio deverão ser utilizados por cirurgiões cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faça parte da sua formação profissional.

Os instrumentais do KAR são variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões. A responsabilidade da decisão da escolha do instrumental mais apropriado à etapa do procedimento cirúrgico é do cirurgião médico responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos pré-utilização e enviar para esterilizar antes do uso.

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em artroplastia parcial de rádio devem usar os instrumentais do KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para o uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante a utilização correta do instrumento cirúrgico. Este instrumento pode ser reutilizado mas não deve ser curvado ou danificado de nenhuma forma. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar corrosão, desapertos, curvamentos e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem

ser cuidadosamente acondicionados em badejas cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries.

Apenas instrumentos estéreis devem ser utilizados em cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, estão conforme os requisitos da Resolução RDC nº 59 /2000. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os instrumentais do KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio são instrumentais de uso específico para a colocação de implantes e auxílio ao cirurgião em procedimentos de artroplastia parcial de rádio.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

Durante o procedimento cirúrgico podem ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração indevida de tecido ósseo e/ou partes moles, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos, fadiga e/ou falha do produto.

3.2.b. Contra-Indicações

O produto é contra-indicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja de artroplastia parcial de rádio.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os instrumentais do KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio só devem ser utilizados para artroplastia parcial de rádio. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os instrumentais KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme por outro da marca GM Reis com as mesmas características e função.

3.8 / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Antes de enviar para a esterilização conforme Método de Esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento e inspeção técnica descritos nos itens a seguir, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto apresente perfeita condições e fora submetido a inspeção técnica.

3.8./ 3.9.a. Limpeza e desinfecção

Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem ser realizados utilizando-se EPI's (Equipamentos de Proteção Individual): luvas de procedimento, touca, máscara cirúrgica, avental e óculos, durante todo o processo.

Imergir os instrumentais cirúrgicos por um período de 10 minutos em recipiente com desinfetante hospitalar.

Quando houver resíduos de sangue ressecado, de difícil remoção, imergir os instrumentais cirúrgicos em banho de imersão com uma solução de água oxigenada 10 volumes, por um período máximo de 5 minutos.

Lavar os instrumentais cirúrgicos com água corrente ligeiramente morna e sabão neutro ou detergente enzimático (líquido e biodegradável), escovando todas as peças individualmente. A escovação de partes serrilhadas deve seguir a linha da serra. Devem-se também limpar atentamente as articulações e cremalheira, pois estes locais são propensos a um acúmulo de sujeira. As escovas utilizadas devem possuir cerdas macias (nylon), visando preservar a integridade física do instrumental.

Em seguida enxaguar em água corrente, de preferência morna e destilada ou deionizada, removendo completamente qualquer resíduo de detergente ou sabão.

Secar os instrumentais cirúrgicos com tecido de algodão macio e absorvente, ou jato de ar comprimido, até que todos vestígios de água sejam retirados.



INSTRUÇÕES DE USO

KAR – Kit de instrumental de Artroplastia
Parcial de Rádio

INST KAR

Folha:

12 de 14

Aplicar lubrificante mineral neutro nos orifícios dos instrumentais prevenindo a corrosão e favorecendo a maleabilidade dos mesmos.

Após a utilização das soluções estas devem ser recolhidas, identificadas e descartadas corretamente.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor
Ciclo: gravitacional
Temperatura: 121°C (250°F)
Tempo de exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1-“*Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde*”.

Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

3.8. / 3.9.c. Acondicionamento – Montagem final

Após a inspeção técnica, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados e montados em bandejas e caixa cirúrgica específicas, para então serem enviados para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito.

3.8. / 3.9.d. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do KAR - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GM Reis que tenham as mesmas características e função. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar utilização futura indevida. Depois de inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar.

3.8. / 3.9.e. Restrições referente a ocorrência de queda do produto

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser retornado para a GM Reis.

3.8. / 3.9.f. Advertência referente a danos da embalagem original

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Prazo de Validade		

	INSTRUÇÕES DE USO KAR – Kit de instrumental de Artroplastia Parcial de Rádio		INST KAR	
		Folha:	14 de 14	

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700062 – rev.02

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
 CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 03/11/2008 - Cancelada
Rev. 01 de 08/04/2013 - Cancelada
Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento.