

1 Informações gerais de identificação do produto

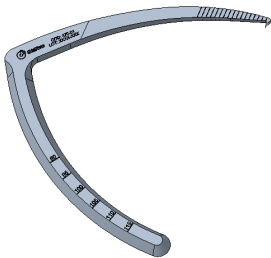
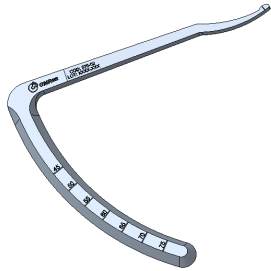
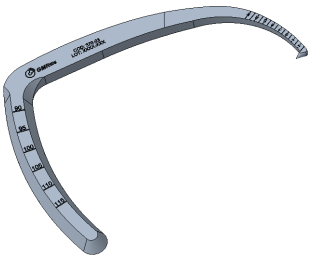
Produto não implantável, reutilizável, passível de reprocessamento, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.

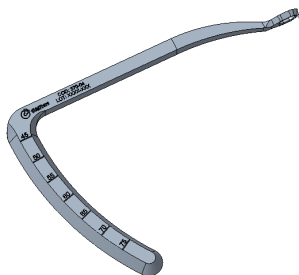
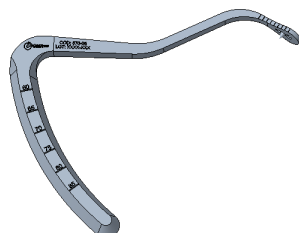
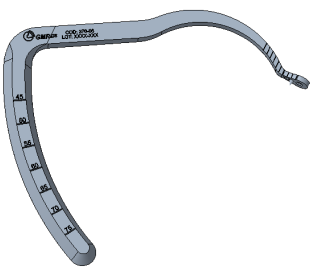
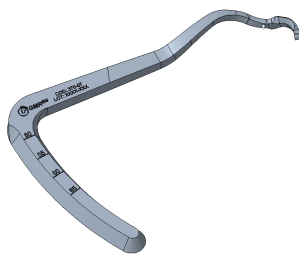
Nome técnico: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

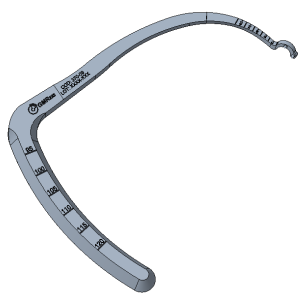
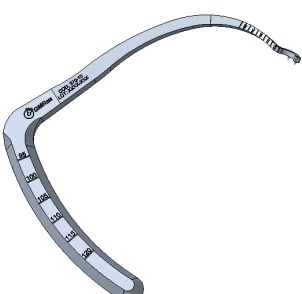
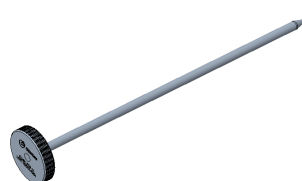
Nome comercial: INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis

1.1 Relação dos componentes

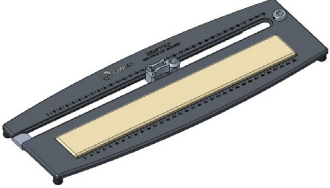
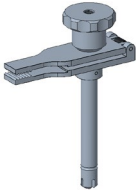
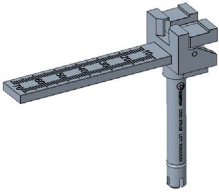
Tabela 01: Relação dos componentes

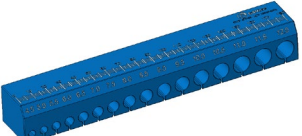
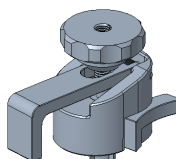
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	IMAGENS GRÁFICAS
370-01	MARCADOR FEMORAL LCA	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	6,3x134,0x113,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-02	MARCADOR MULTIUSO	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	6,3x104,0x130,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-03	MARCADOR FEMORAL LCA CURVO	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	6,3x134,0x90,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

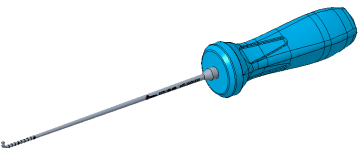
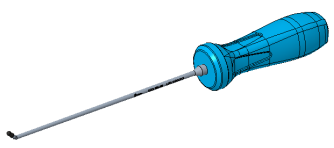
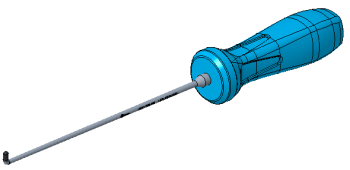
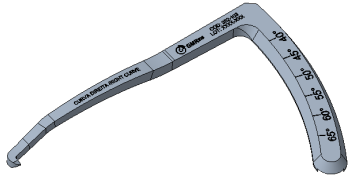
370-04	MARCADOR TIBIAL LCA	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	6,3x134,0x84,5mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-05	MARCADOR TIBIAL LCP	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	6,3x91,5x130,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-06	MARCADOR FEMORAL LCP	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	6,3x95,5x130,5mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-07	MARCADOR TIBIAL LCP ANATÔMICO - DIREITO	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	6,3x77,0x132,5mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-08	MARCADOR TIBIAL LCP ANATÔMICO - ESQUERDO	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	6,3x77,0x132,5mm	Aço Inox - ASTM F899	

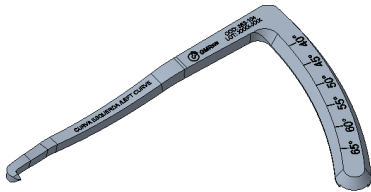
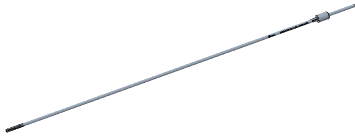
370-09	MARCADOR FEMORAL LCA TIPO CONCHA - DIREITO	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	6,3x89,0x131,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-10	MARCADOR FEMORAL LCA TIPO CONCHA - ESQUERDO	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	6,3x89,0x131,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-11	PONTA TROCAR Ø3,5mm	PROTEÇÃO E INSERÇÃO DOS GUIAS	Ø3,6x134,8mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-12	CÂNULA Ø3,5mm	GUIAR O FIO GUIA E BROCA, PROTEGENDO PARTES MOLES	Ø6,0x120,5mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-13	CÂNULA Ø2,4mm	GUIAR O FIO GUIA E BROCA, PROTEGENDO PARTES MOLES	Ø6,0x133,5mm	Aço Inox - ASTM F899	

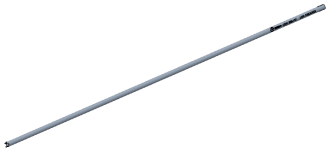
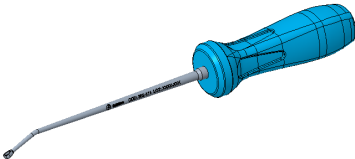
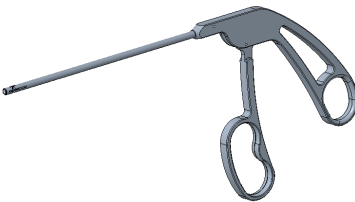
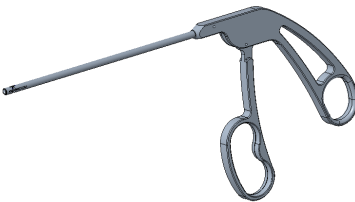
370-14	CÂNULA Ø3,0mm	PARA GUIAR O FIO GUIA E BROCA, PROTEGENDO PARTES MOLES	Ø6,0x127,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-15	CÂNULA Ø3,5mm COM STOP	GUIAR O FIO GUIA E BROCA, PROTEGENDO PARTES MOLES	Ø6,0x120,7mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-16	ARCO DO MARCADOR	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	20,0x33,0x105,0mm	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	
370-17-12	FRESA Ø12,0mm	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø12,0x203,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-17-11	FRESA Ø11,0mm		Ø11,0x203,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-17-10	FRESA Ø10,0mm		Ø10,0x203,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-17-09	FRESA Ø9,0mm		Ø9,0x203,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

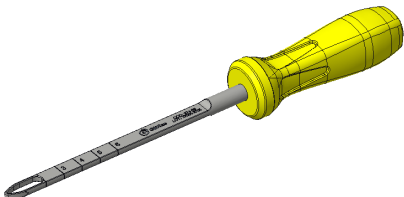
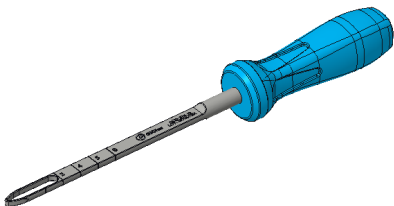
370-17-08	FRESA Ø8,0mm		Ø8,0x203,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-17-07	FRESA Ø7,0mm		Ø7,0x203,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-17-06	FRESA Ø6,0mm		Ø6,0x203,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-17-05	FRESA Ø5,0mm		Ø5,0x203,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-24	MESA DE PREPARAÇÃO DE ENXERTO	PREPARAÇÃO DE ENXERTO PARA LIGAMENTO	18,5x156,0x430,0mm	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209 Polietileno - NBR ISO 16061	
370-25	GRAMPO DE FIXAÇÃO	AUXÍLIO NA PREPARAÇÃO DO ENXERTO	19,0x91,0x64,8mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-26	SEGURADOR DO EXPERT	AUXÍLIO NA PREPARAÇÃO DO ENXERTO	25,4x87,8x74,8mm	Aço Inox - ASTM F899	

370-27	POSTE DE AJUSTE	AUXÍLIO NA PREPARAÇÃO DO ENXERTO	Ø7,9x83,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-28	SEGURADOR	AUXÍLIO NA PREPARAÇÃO DO ENXERTO	Ø7,9x73,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-29	SEGURADOR COM TENSIONADOR	AUXÍLIO NA PREPARAÇÃO DO ENXERTO	29,0x93,0x88,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
370-30	MEDIDOR DE ENXERTO ÓSSEO	MEDIÇÃO DE ENXERTO	25,0x30,0x185,0mm	Alumínio - NBR ISO 209	
370-31	GRAMPO DE FIXAÇÃO PARA MESA	AUXÍLIO NA PREPARAÇÃO DO ENXERTO	25,0x45,0x48,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

370-32	MESA DE PREPARAÇÃO DE ENXERTO DUPLA	PREPARAÇÃO DE ENXERTO PARA LIGAMENTO	18,5x206,0x430,0mm	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209 Polietileno - NBR ISO 16061	
352-100	PROBE 90°	APALPAR CAVIDADES	Ø1,5x130,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
352-101	RASPADOR DIAMANTADO 45°	RASPAGEM DE TECIDO	Ø2,6x138,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
352-102	RASPADOR DIAMANTADO 90°	RASPAGEM DE TECIDO	Ø2,6x135,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
352-103	MARCADOR TIBIAL CURVO - DIREITO	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	5,1x126,0x82,5mm	Aço Inox - ASTM F899	

352-104	MARCADOR TIBIAL CURVO - ESQUERDO	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	5,1x126,0x82,5mm	Aço Inox - ASTM F899	
352-105	FIO PERFURANTE Ø2,5mm	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø2,5x280,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
352-106	GUIA DE PERFURAÇÃO 5,0 - 7,0mm	GUIAR DE FORMA CONTROLADA A PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø25,0x57,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
352-107	BROCA CANULADA Ø4.5x2.7x260.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø4,5x260,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
352-108	BROCA Ø2,0mm x 250,0mm	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø2,0x250,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

352-109	CÂNULA Ø2,8mm x 210,0mm	GUIAR O FIO GUIA E BROCA, PROTEGENDO PARTES MOLES	Ø2,8x210,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
352-110	CÂNULA Ø3,0mm x 125,0mm	GUIAR O FIO GUIA E BROCA, PROTEGENDO PARTES MOLES	Ø6,25x122,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
352-111	CURETA ABERTA 5,0mm x 120,0mm	RASPAGEM DE TECIDO	5,0x120,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
377-001	PINÇA EMPURRADORA E CORTADORA DE NÓ	EMPURRAR NÓ E CORTAR SUTURAS	7,0x114,0x253,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
377-002	PINÇA PARA TECIDO	SEGURAR E MANIPULAR TECIDOS	7,0x114,0x253,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

377-003	PINÇA RECUPERADORA DE SUTURA	RECUPERAR E MANIPULAR SUTURAS	7,0x114,0x253,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
377-004	PINÇA PASSADORA DE SUTURA	PASSAR E RECUPERAR SUTURAS	7,0x114,0x283,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
374-08	INSERSON PARA CÂNULA DE SILICONE 8,0mm	INSERIR A CÂNULA DE PROTEÇÃO	Ø28,5x217,5mm	Aço Inox - ASTM F899	
374-12	INSERSON PARA CÂNULA DE SILICONE 12,0mm	INSERIR A CÂNULA DE PROTEÇÃO	Ø28,5x217,5mm	Aço Inox - ASTM F899	

2 Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu fundamento, sua ação e função

2.1 Descrição do produto

Os INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis foram projetados para auxiliar os cirurgiões em procedimentos cirúrgicos de medicina esportiva ortopédica.

2.2 Indicação de uso

Os INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis são indicados para procedimentos cirúrgicos de medicina esportiva ortopédica, desempenhando a função específica indicada, caso utilizado fora da indicação de uso específica, poderá gerar riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

2.3 Composição

Os INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis são fabricados em aço inoxidável conforme ASTM F899, alumínio conforme NBR ISO 209 e Polietileno conforme NBR ISO 16061.

3 Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

Os INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

O instrumental é utilizado por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.

Os instrumentais são variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões, sendo a decisão de escolha do instrumental mais apropriado a etapa do procedimento cirúrgico do cirurgião médico responsável pelo procedimento

4 Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto

4.1 Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Os INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para o uso destes instrumentais devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante a utilização correta do instrumento cirúrgico. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, desacoplamento e/ou travamento, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado. O instrumental cirúrgico deve ser tratado como qualquer instrumento de precisão e deve ser cuidadosamente acondicionado.

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 esmagamento, 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 resolução vigente. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

4.2 Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Os INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis são reutilizáveis e re-esterilizáveis. Antes de enviar para a esterilização conforme descrito no item 5.4 Método de esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção descritos no item 5.3 Processo de limpeza e desinfecção, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto esteja em perfeitas condições e tenha sido submetido à inspeção técnica.

4.3 Contraindicações

Os INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis não possuem contraindicações, desde que utilizados para a indicação prevista.

5 Rastreabilidade, forma de apresentação, limpeza, esterilização, armazenamento, manuseio e transporte

5.1 Marcação

Os componentes são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

- Logotipo da marca GMReis.
- Código do produto;
- Lote do produto.

5.2 Forma de apresentação do produto médico

Os INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis são fornecidos na forma individual, não-estéril e acondicionado em embalagem plástica individual, devidamente rotulada no verso, conforme imagem 1.



Imagem 1: Imagem ilustrativa da apresentação do produto.

Especificação técnica da embalagem: Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope).

Acompanha o produto um manual, imagem 2, de como o usuário pode obter as Instruções de Uso, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

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 busca, procure pelo nº do Registro 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) EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou pelo 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 labeling	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	ES - Guia para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Imagem 2: Manual que acompanha o produto.

5.3 Processo de limpeza e desinfecção

Antes da esterilização e utilização, o dispositivo médico deve ser limpo para garantir que não exista risco ao paciente quanto a transmissão de agentes infecciosos e outros resíduos que possam se tornar tóxicos.

O processo de limpeza e desinfecção deverá ser feito conforme orientações abaixo:

- **Limpeza**

- Preparar uma solução de detergente enzimático (tipo Prolystica® Steris) de acordo com as instruções do rótulo utilizando água potável aquecida entre 35°C e 65°C na concentração de 1 mL de detergente por litro de água (1 mL/1L).
- Em uma pia, enxaguar os dispositivos em água corrente para remover o excesso de ATS.
- Imergir os dispositivos na solução de detergente enzimático preparada, por, no mínimo, 10 minutos.
- Em seguida, com uma escova embebida numa solução de detergente neutro, esfregar os dispositivos (concentração de 5% de detergente neutro - 50 mL de detergente para cada litro d'água) utilizando água potável aquecida entre 35°C e 65°C.
- Enxaguar e repetir a operação se necessário;
- Por fim, lavar com água corrente e secar os dispositivos médicos com papel absorvente em local seco e protegido.

- **Desinfecção**

- Imergir os dispositivos em solução desinfetante (tipo Vest Syde SQ) em recipientes, por 10 minutos (preparar 29,6 mL de desinfetante para 3,78 L de água potável).
- Enxaguar os dispositivos com água potável corrente.
- Com o auxílio de um papel absorvente, secar dispositivos.
- Notas: Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc) e não utilize escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos.

5.4 Método de esterilização

O dispositivo médico é fornecido não estéril, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

A GMReis recomenda que o dispositivo médico seja esterilizado pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO 17665-1.

5.5 Validade

A validade desse dispositivo médico é indeterminada devido à natureza dos materiais da sua fabricação. Estes materiais possuem alta resistência mecânica e à corrosão, com baixa probabilidade de qualquer deterioração durante longos períodos, desde que manipulado e armazenado sob as condições recomendadas.

5.6 Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

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

5.7 Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1, conforme tabela 2:

Tabela 2: Simbologia da rotulagem			
SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de Fabricação		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa ou lote
	Usar até a data		Proteger de luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Não Estéril		



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA

INST MEDESP

Folha: 16 de 16

6 Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso algum instrumental dos INSTRUMENTAIS PARA MEDICINA ESPORTIVA - GMReis 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) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

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. Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo. 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.

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

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

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

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

E-mail: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111

Registro Anvisa: 10247700173 – rev.00

Data de emissão: 22/05/2025

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 22/05/2025 – Inicial