

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MR SAUDE LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26.386.899/0001-16
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.25.339-5
Nome do Dispositivo Médico	Flu A e B + COVID-19 + RSV Ag
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82533950105
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351418565202476
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C003471 - Endereço: Nº 369 HEDONG ROAD, HI-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	24/02/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	24/02/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - Flu A e B + COVID-19 + RSV Ag.pdf	0622771256 - 08/05/2025 11:28:40

Apresentação/Modelo
Embalagem com 100 unidades de cassete, 100 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 100 swabs estéreis
Embalagem com 500 unidades de cassete, 500 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 500 swabs estéreis
Embalagem com 5.000 unidades de cassete, 5.000 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 5.000 swabs estéreis
Embalagem com 500 unidades de cassete, 500 tubos de amostragem, 500 swabs estéreis e 40 soluções diluentes (7mL)
Embalagem com 10 unidades de cassete, 10 tubos de amostragem, 10 swabs estéreis e 1 solução diluente (6mL)
Embalagem com 40 unidades de cassete, 40 tubos de amostragem, 40 swabs estéreis e 4 soluções diluentes (6mL)
Embalagem com 50 unidades de cassete, 50 tubos de amostragem, 50 swabs estéreis e 4 soluções diluentes (7mL)
Embalagem com 5.000 unidades de cassete, 5.000 tubos de amostragem, 5.000 swabs estéreis e 400 soluções diluentes (7mL)
Embalagem com 10 unidades de cassete, 10 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 10 swabs estéreis
Embalagem com 25 unidades de cassete, 25 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 25 swabs estéreis

Embalagem com 25 unidades de cassete, 25 tubos de amostragem, 25 swabs estéreis e 2 soluções diluentes (7mL)
Embalagem com 20 unidades de cassete, 20 tubos de amostragem, 20 swabs estéreis e 2 soluções diluentes (6mL)
Embalagem com 50 unidades de cassete, 50 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 50 swabs estéreis
Embalagem com 1.000 unidades de cassete, 1.000 tubos de amostragem, 1.000 swabs estéreis e 80 soluções diluentes (7mL)
Embalagem com 5 unidades de cassete, 5 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 5 swabs estéreis
Embalagem com 20 unidades de cassete, 20 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 20 swabs estéreis
Embalagem com 40 unidades de cassete, 40 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 40 swabs estéreis
Embalagem com 1.000 unidades de cassete, 1.000 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 1.000 swabs estéreis
Embalagem com 100 unidades de cassete, 100 tubos de amostragem, 100 swabs estéreis e 8 soluções diluentes (7mL)
Embalagem com 5 unidades de cassete, 5 tubos de amostragem, 5 swabs estéreis e 1 solução diluente (3mL)