

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	Sistema de Monitoramento Contínuo GS1
Nome Técnico do Dispositivo Médico	MONITORAMENTO DA GLICOSE EM LÍQUIDO INTERSTICIAL (PERCUTÂNEO) - SENSOR/TRANSMISSOR
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82533950107
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351436425202480
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN SISENSING CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C013874 - Endereço: ROOM 901, BUILDING 1, GAOSHI JIULONGSHAN TECHNOLOGY PARK, NO. 26 SHIJING ROAD, FUMIN COMMUNITY, FUCHENG STREET, LONGHUA DISTRICT, 518110 SHENZHEN, GUANGDONG
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	31/03/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31/03/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Guia Rápido.pdf	0458151254 - 03/04/2025 11:51:42
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso.pdf	0458151254 - 03/04/2025 11:51:42

Apresentação/Modelo
1 unidade – Sensor modelo GS1Sb-ZP02, 1 unidade – Aplicador modelo GS1Sb-ZP01, 1 unidade - Adesivo, SIBIONICS App, 1 unidade de álcool pad.
1 unidade – Sensor modelo GS1Sb-ZP02, 1 unidade – Aplicador modelo GS1Sb-ZP01, 1 unidade - Adesivo, SIBIONICS App