

NOTA INFORMATIVA 05/2020

ASSUNTO: Orientações aos municípios sobre as RDC N° 1.457 e N° 1.480

TEMÁTICA: Vigilância em Saúde

O COSEMS-PB vem por meio deste chamar a atenção dos gestores acerca da aquisição de máscaras e testes rápidos das resoluções publicadas pela ANVISA, tendo em vista que a não eficiência dos produtos listados pode colocar em risco a saúde dos profissionais na utilização de algum deles, bem como comprometer o resultado dos exames de diagnóstico. Caso os produtos adquiridos possuam certificação no INMETRO eles poderão ser usados sem nenhum prejuízo.

Links das RDC:

<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.457-de-7-de-maio-de-2020-256093975>

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.480-de-11-de-maio-de-2020-256310859>

Lista de marcas:

	Fabricante	Modelo do Respirador	País de Fabricação
	Allmed	KN95 Particulate Respirator LP220002	China
	Bei Bei (Dong Shan) Protective Supplies Co., LTD	B707	China
	Changsha JNEYL Medical Equipment Co., Ltd	JN-9501	China
	Chengde Technology Co.	KN95 (PM 2.5) Protective Mask	China
China Nano Technology Co., Ltd	ZN6005 ZN8005	China	
Creative Concepts Manufacturing Ltd	02669, 02676, KN95	China	
CTT CO. Ltd.	KN95	China	
Dongguan Huagang Communication Technology C. Ltd	KN95-A; KN95-B	China	

Dongguan Leihuo Medical Device Co., LTD	CPFM-100, CPM-101, LH-KN95	China	
Dongguan Xianda Medical Equipment Co., Ltd	KN95	China	
Fujian Pageone Garment Co., Ltd	KN95	China	
Fujian Yongtai Sanlian Garment Co., Ltd.	N95	China	
Guangzhou Aiyinmei Co., LTD	A&F KN95	China	
Guangdong Fei Fan MStar Technology Ltd.	KN95	China	
Guangzhou Improve Medical Instruments Co., LTD	PPDS N95 Respirator and Surgical Mask Model No. PPDS Ear Hook M	China	
Guangdong Nuokang Medical Technology Co., Ltd.	KN95	China	
Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., LTD	Earhook folding type K1-K100 Headband folding type K1-K100	China	
Guangdong ZhiZhen Biological Medicine Co., LTD	KN95	China	
Henan Fengzhihuang Industrial Co., Ltd	HF/KN95-3	China	
Huizhou Huinuo Technology Co., LTD	HV-N White 9501A, HV-N White 9501B	China	
Huizhou Jiahe Cubic Technology Co., LTD	KN95	China	
Huizhou Lexuslance Technology Co. Ltd	LK-003	China	
Improve Medical (Hunan) Co. Ltd.	PPDS Strap Headband M PPDS Ear Hook M	China	
Jiangsu Weichuangli New Materials Co., Ltd.	WCL-0075	China	
Jiangsu Yimao Filter Media Co., Ltd	9570K	China	
Jiangxi Hornet Industrial Co. Ltd.	S-KN95	China	

Jinhua Jiadaifu Medical Supplies Co. Ltd	KN95 FFP2	China	
Jinan Vhold Co., LTD	VH-95	China	
Juntech (Jiaxing) Healthcare Materials Co. Ltd	KN95	China	
Lanshan Shendun Technology Co.	SD-KN95-01, SD-KN95-02, SD-KN95- C01, SDKN95- C02	China	
Panzhuhua Gangcheng Group Yasheng Industrial Co., Ltd.	KN95	China	
Qingdao Orphila Medical Technology Co. LTD.	OM-KN95-FFP2	China	
Qingyuan Leite Technology Development Co.	GV-0095A, GVHKN95	China	
Raxwell Industrial Technology (Shanghai) Co., Ltd.	RX9501	China	
Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., Ltd	Purism KN95	China	
Shandong Shengquan New Material Co., Ltd	SNN70370B (Willow leaf form valveless)	China	
Shanghai Yunqing Industrial Co.,Ltd.	YQD95 KN95	China	
Shauguan Taijie Protection Technology Co. Ltd.	KN95	China	
Shenzhen Horb Technology Corp., Ltd	1.7.02.02.0001	China	
Shenzhen Missadola Technology Co., Ltd, dba 1AK Medical Supplies	2626-1 KN95	China	
Tianjin Benmo Medical Equipment Co., Ltd.	KN95	China	
Weini Technology Development Co., Ltd	KN95 958, KN95 951	China	
Yiwu Henghao household products Co., Ltd	HH-KN95-001	China	
Yiwu Yifan Knitting Co. Ltd	KN95	China	

Zhangzhou Easepal Industrial Corp.	MASK-104	China	
Zhejiang Baiyi Intelligent Garment Co LTD	KN95	China	
Zhejiang Shengtai Baby Products Co Ltd	KN95	China	
Zhende Medical Co., LTD	N9501F	China	
Zhengzhou Ripe Medical Technology Co., LTD	Disposable Protective Mask KN95	China	
Zhengzhou Wanshenshan Healthcare PPE Co., Ltd.	KN95	China	
ZhongKang protective equipment technology (Guangzhou) Co., Ltd	ZK601	China	

Teste rápido:

1. Empresa: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.343.029/0001-90

Produto - (Lote): MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) (COV20030060);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1423996/20-5

2. Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - CNPJ: 33781055006

Produto - (Lote): KIT DIAGNÓSTICO ICC EIE HANTEC IGG (LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);KIT DIAGNÓSTICO ICC EIE HANTEC IGM (LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0440723/20-7

João Pessoa, 13 de maio de 2020.

Assessoria Técnica