

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19.933.144/0001-29	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.13.259-9
Nome do Dispositivo Médico	Família Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo)		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	CORONAVÍRUS		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81325990158		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.090971/2020-36</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR- CNPJ / Código Único: C006464- Endereço: #550, YINHAI STREET, HANGZHOU ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT AREA, HANGZHOU - 310018 - ZHEJIANG 1		
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	19/11/2020		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19/11/2030		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU IFU- ICOV-502 Alltest.pdf	0780341/24-4 - 11/06/2024 - 11:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- ICOV-502 Juschek.pdf	0780341/24-4 - 11/06/2024 - 11:14

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- ICOV-502-Beright.pdf	0780341/24-4 - 11/06/2024 - 11:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU- ICOV-502_hiLab_.pdf	0780341/24-4 - 11/06/2024 - 11:14

Apresentação/Modelo	
Componentes	Apresentações ou Modelos
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 – ALLTEST	Apresentação A: 20 Cassetes de teste, 20 tampões de extração descartáveis com 350 ul cada, 20 swabs estéreis, 1 instrução de uso, 1 estação de trabalho, 20 Tubos de Extração, 20 pontas de tubo de extração, 1 cartão de procedimento
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 – ALLTEST	Apresentação B: 20 Cassetes de teste, 20 swabs estéreis, 1 instrução de uso, 1 estação de trabalho, 2 tampões de extração 10 ml cada, 20 tubos de extração, 20 pontas de tubo de extração, 1 cartão de procedimento
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 – ALLTEST	Apresentação C: 20 Cassetes de teste, 20 tubos de extração com tampão de extração com 500ul cada, 20 swabs estéreis, 1 instrução de uso, 1 estação de trabalho, 1 cartão de procedimento
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 - BERIGHT	Apresentação A: 20 Cassetes de teste, 20 tampões de extração descartáveis com 350 ul cada, 20 swabs estéreis, 1 instrução de uso, 1 estação de trabalho, 20 Tubos de Extração, 20 pontas de tubo de extração, 1 cartão de procedimento
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 - BERIGHT	Apresentação B: 20 Cassetes de teste, 20 swabs estéreis, 1 instrução de uso, 1 estação de trabalho, 2 tampões de extração 10 ml cada, 20 tubos de extração, 20 pontas de tubo de extração, 1 cartão de procedimento
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 - BERIGHT	Apresentação C: 20 Cassetes de teste, 20 tubos de extração com tampão de extração com 500ul cada, 20 swabs estéreis, 1 instrução de uso, 1 estação de trabalho, 1 cartão de procedimento
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 - JUSCHEK	Apresentação B: 20 Cassetes de teste, 20 swabs estéreis, 1 instrução de uso, 1 estação de trabalho, 2 tampões de extração 10 ml cada, 20 tubos de extração, 20 pontas de tubo de extração, 1 cartão de procedimento
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 - JUSCHEK	Apresentação C: 20 Cassetes de teste, 20 tubos de extração com tampão de extração com 500ul cada, 20 swabs estéreis, 1 instrução de uso, 1 estação de trabalho, 1 cartão de procedimento

Teste Rápido de Antígeno COVID-19 - hiLab	20 Cassetes de teste, 20 tubos de extração com tampão de extração com 500 ul cada, 20 swabs estéreis, 1 instrução de uso, 1 estação de trabalho, 1 cartão de procedimento
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 - JUSCHEK	Apresentação A: 20 Cassetes de teste, 20 tampões de extração descartáveis com 350 ul cada, 20 swabs estéreis, 1 instrução de uso, 1 estação de trabalho, 20 Tubos de Extração, 20 pontas de tubo de extração, 1 cartão de procedimento

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)