

M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76

DECLARAÇÃO ISENÇÃO DE ANVISA/VIGILANCIA SANITÁRIA/REGISTRO DO PRODUTO

A empresa, **M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP.**, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº. 88, sala B, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ. n.º 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110, por intermédio de sua representante legal/procuradora a Sra. **Karen Cristiane Ribeiro Stanichski**, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF n.º. 277.277.558-50, por seu procurador(a) abaixo assinado, **DECLARA**, para devido fins que é os **produtos ofertados não se enquadram nas determinações contidas nas leis e resoluções da ANVISA, sendo dispensada a manifestação daquele órgão** para a fabricação, importação, exportação, comercialização exposição a venda ou entrega ao consumo, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01 e ainda conforme estabelece a **NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA a BALANÇA NÃO É PRODUTO CONSIDERADO PARA SAUDE portanto não necessita de registro/cadastro. (Documentos anexos)**

Declaramos ainda que a **empresa** também é **ISENTA/DISPENSADA DE REGISTRO/LIÇENÇA DE FUNCIONAMENTO EMITIDO PELA ANVISA, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/LIÇENÇA EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL**, posto que é empresa de comercio de equipamentos de medição e equipamentos / produtos hospitalares (**BALANÇAS**) e os produtos conforme acima demonstrado são dispensados de registro no órgão da saúde(ANVISA), tudo conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011, **NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas que também é clara as empresas que são obrigadas a possuírem AFE e conforme se comprova CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO emitido pela JUCESP e Secretaria do Desenvolvimento Economico, Ciência e Tecnologia e Inovação e do Email recebido da ANVISA em anexo a empresa é desobrigada do registro. (DOCUMENTOS ANEXOS, INCLUSIVE RESPOSTA DA ANVISA PARA A EMPRESA ESCLARECENDO e CONFIRMANDO TAIS FATOS).**

Os produtos (Balanças) SÃO controlados pelo INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA) sendo que para fabricação a empresa fabricante necessita aprovação de modelo junto ao órgão; Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

Vale ressaltar ainda que como a empresa **NÃO É OBRIGADA A CADASTRO EM ORGÃOS SANITÁRIOS**, também **NÃO** está obrigada a possuir **Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos** Conforme disposto no art. 1º, caput e § 2º da Resolução nº 59 de 27 junho de 2000 da ANVISA QUE É RESTRITO A PRODUTOS OBRIGADOS A CADASTRAMENTO NA ANVISA. (DOC. ANEXO)

Por ser expressão da verdade firmo o presente.

Araçatuba, (SP), 24 de janeiro de 2024.



M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP.
KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI
CARGO: PROCURADORA/REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 277.277.558-50 RG: 27.601.293-8 SSP/SP