

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004

<http://www.bd.com/br>



DECLARAÇÃO DE PRODUÇÃO

A BECTON E DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA., situada a rua Alexandre Dumas, 1976, - São Paulo – SP, inscrita no CNPJ sob o nº 21.551.379/0007-93, declara para os devidos fins que é fabricante dos produtos da marca **BD BACTEC™** e **BD Phoenix™** no Brasil.

É fabricante dos equipamentos da lista do Anexo I e/ou suas peças e respectivos reagentes e consumíveis que estão em linha de produção em seu país de origem

Não se tratam de protótipos, e/ou não são sistemas obsoletos, podendo, assim, serem comercializados, cotados, fornecidos, bem como, terem assistência técnica e assessoria científica prestadas.

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

DocuSigned by:

Luis Fernando de Almeida

4B56776A9B4C4B0...

Luis Fernando Simões de Almeida

Business Unit Director, IDS – Integrated Diagnostic Solutions

**ANEXO I – LISTA DE ITENS**

442288

BD BACTEC™ Myco/F Lytic Medium

Propicia o crescimento e a detecção de microrganismos fungos, leveduras e micobactérias e é utilizado com os instrumentos da série BACTEC 9000 e/ou BACTEC FX. Contém meio de cultura não seletivo de Caldo Middlebrook 7H9 para recuperação microrganismos em sangue e outros líquidos corpóreos estéreis. **Volume de sangue ideal:** entre 1 e 5 mL.

Marca: BD**NCM nº:** 3821.00.00**Procedência:** EUA**Embalagem com 50 unidades****Registro ANVISA:** 10033430177**Unidade de faturamento:** Múltiplo de 50 unidades

442023

BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Medium

Propicia o crescimento e a detecção de microrganismos aeróbios e é utilizado com os instrumentos da série BACTEC 9000 e/ou BACTEC FX. Contém meio de cultura não seletivo de Soja-Caseína digerida com resinas, para neutralização de antimicrobianos e recuperação de microrganismos aeróbios (principalmente bactérias e leveduras) a partir de amostras de sangue e outros líquido corpóreos estéreis. **Volume de sangue ideal:** entre 8 e 10 mL.

Marca: BD**NCM nº:** 3821.00.00**Procedência:** EUA**Embalagem com 50 unidades****Registro ANVISA:** 10033430658**Unidade de faturamento:** Múltiplo de 50 unidades

442022

BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Medium

Propicia o crescimento e a detecção de microrganismos anaeróbios e aeróbios facultativos e é utilizado com os instrumentos da série BACTEC 9000 e/ou BACTEC FX. Contém meio de cultura não seletivo de Soja-Caseína digerida com resinas, para neutralização de antimicrobianos e recuperação de microrganismos anaeróbios facultativos e estritos (principalmente bactérias e leveduras) a partir de amostras de sangue e outros líquidos corpóreos estéreis. **Volume de sangue ideal:** entre 8 e 10 mL.

Marca: BD**NCM nº:** 3821.00.00**Procedência:** EUA**Embalagem com 50 unidades****Registro ANVISA:** 10033430737**Unidade de faturamento:** Múltiplo de 50 unidades

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004

<http://www.bd.com/br>



442020

BD BACTEC™ Peds Plus Medium

Propicia o crescimento e a detecção de microrganismos aeróbios e anaeróbios facultativos, inclusive de crescimento lento como *Neisseria spp.* e *Haemophilus spp.* e é utilizado com os instrumentos da série BACTEC 9000 e/ou BACTEC FX. Contém meio de cultura não seletivo de Soja-Caseína digerida com resinas para neutralização de antimicrobianos e recuperação de microrganismos a partir de amostras de sangue e de outros líquidos corpóreos estéreis.

Volume de sangue ideal: entre 1 e 3 mL.

Marca: BD	NCM nº: 3821.00.00
Procedência: EUA	Embalagem com 50 unidades
Registro ANVISA: 10033430739	Unidade de faturamento: Múltiplo de 50 unidades

442260

BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Medium

Propicia o crescimento e a detecção de microrganismos aeróbios e é utilizado com os instrumentos da série BACTEC 9000 e/ou BACTEC FX. Contém meio de cultura não seletivo de Soja-Caseína digerida para a recuperação de microrganismos aeróbios (principalmente bactérias e leveduras) a partir de amostras de sangue e outros líquidos corpóreos estéreis.

Volume de sangue ideal: entre 8 e 10 mL.

Marca: BD	NCM nº: 3821.00.00
Procedência: EUA	Embalagem com 50 unidades
Registro ANVISA: 10033430404	Unidade de faturamento: Múltiplo de 50 unidades

442191

BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Medium

Propicia o crescimento e a detecção de microrganismos anaeróbios facultativos e estritos e é utilizado com os instrumentos da série BACTEC 9000 e/ou BACTEC FX. Contém meio de cultura não seletivo de Soja-Caseína digerida para a recuperação de microrganismos anaeróbios (principalmente bactérias e leveduras) a partir de amostras de sangue e outros líquidos corpóreos estéreis. **Volume de sangue ideal:** entre 7 e 10 mL.

Marca: BD	NCM nº: 3821.00.00
Procedência: EUA	Embalagem com 50 unidades
Registro ANVISA: 10033430405	Unidade de faturamento: Múltiplo de 50 unidades



PAINÉIS DE IDENTIFICAÇÃO

448007

Phoenix™ NID Panel

Utilizado para a rápida identificação da maioria das bactérias *Gram negativas* (Família *Enterobacteriaceae* e *Bacilos Gram negativos* Não Fermentadores) aeróbias ou anaeróbias facultativas de origem humana. Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD	NCM nº: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 25 unidades
Registro ANVISA: 10033430636	Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades

448008

Phoenix™ PID Panel

Utilizado para a rápida identificação da maioria das bactérias *Gram positivas* aeróbias ou anaeróbias facultativas (família *Micrococcaceae* – *Staphylococcus* e *Enterococcus*, família *Streptococcaceae*, *bacilos Gram positivos* e outros *cocos Gram positivos*) de origem humana. Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD	NCM nº: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 25 unidades
Registro ANVISA: 10033430635	Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades

448316

Phoenix™ Yeast ID (leveduras)

Utilizado para a rápida identificação da maioria das leveduras de origem humana. Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD	NCM nº: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 25 unidades
Registro ANVISA: 10033430640	Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004

<http://www.bd.com/br>



PAINÉIS DE TESTE DE SENSIBILIDADE

448438

Phoenix™ PMIC 89

Utilizado para teste de sensibilidade por concentração inibitória mínima (CIM), *in vitro*, de bactérias *Gram positivas* (Família *Micrococcaceae* – *Staphylococcus* e *Enterococcus* e outros *cocos Gram positivos* e *bacilos Gram positivos*). Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD	NCM nº: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 25 unidades
Registro ANVISA: 10033430730	Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades

448869

Phoenix™ NMIC 406

Utilizado para teste de sensibilidade por concentração inibitória mínima (CIM), *in vitro*, de bactérias *Gram negativas* (Família *Enterobacteriaceae* e *Bacilos Gram negativos* Não Fermentadores) aeróbias e anaeróbias facultativas. Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD	NCM nº: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 25 unidades
Registro ANVISA: 10033430734	Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades

448879

Phoenix™ UNMIC 407

Utilizado para teste de sensibilidade por concentração inibitória mínima (CIM), *in vitro*, de bactérias *Gram negativas* (Família *Enterobacteriaceae* e *Bacilos Gram negativos* Não Fermentadores) aeróbias e anaeróbias facultativas. Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD	NCM nº: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 25 unidades
Registro ANVISA: 10033430734	Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004

<http://www.bd.com/br>



448420

Phoenix™ PMIC 84

Painel estendido, utilizado para teste de sensibilidade por concentração inibitória mínima (CIM), *in vitro*, de bactérias *Gram positivas* (Família *Micrococcaceae* – *Staphylococcus* e *Enterococcus* e Família *Streptococcaceae* e outros *cocos Gram positivos* e *bacilos Gram positivos*). Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD

NCM nº: 3822.00.90

Procedência: EUA

Embalagem com 25 unidades

Registro ANVISA: 10033430635

Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades

448764

Phoenix™ NMIC 203

Painel estendido, utilizado para teste de sensibilidade por concentração inibitória mínima (CIM), *in vitro*, de bactérias *Gram negativas* (Família *Enterobacteriaceae* e *Bacilos Gram negativos* Não Fermentadores) aeróbias e anaeróbias facultativas. Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD

NCM nº: 3822.00.90

Procedência: EUA

Embalagem com 25 unidades

Registro ANVISA: 10033430636

Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades



PAINÉIS COMBO (ID + TSA)

448611

Phoenix™ PMIC/ID 89

Utilizado para a identificação e teste de sensibilidade por concentração inibitória mínima (CIM), *in vitro*, de bactérias *Gram positivas* (Família *Micrococcaceae* – *Staphylococcus* e *Enterococcus* e Família *Streptococcaceae* e outros *cocos Gram positivos* e *bacilos Gram positivos*). Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD	NCM nº: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 25 unidades
Registro ANVISA: 10033430730	Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades

448748

Phoenix™ NMIC/ID 406

Utilizado para a identificação e teste de sensibilidade por concentração inibitória mínima (CIM), *in vitro*, de bactérias *Gram negativas* (Família *Enterobacteriaceae* e *Bacilos Gram negativos* Não Fermentadores) aeróbias e anaeróbias facultativas. Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD	NCM nº: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 25 unidades
Registro ANVISA: 10033430734	Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades

448749

Phoenix™ UNMIC/ID 407

Utilizado para a identificação e teste de sensibilidade por concentração inibitória mínima (CIM), *in vitro*, de bactérias *Gram negativas* (Família *Enterobacteriaceae* e *Bacilos Gram negativos* Não Fermentadores) aeróbias e anaeróbias facultativas. Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.

Marca: BD	NCM nº: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 25 unidades
Registro ANVISA: 10033430734	Unidade de faturamento: Múltiplo de 25 unidades



INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES

246001

Phoenix™ ID Broth

Tubo contendo solução para a preparação do inóculo a ser utilizado no teste de identificação de bactérias no sistema Phoenix em painéis ID ou combo (ID/AST). Cada tubo contém 4,5 mL da solução de Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio, Tricina glicina e Polisorbato 80.

Marca: BD	NCM n°: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 100 unidades
Registro ANVISA: 10033430400	Unidade de faturamento: Múltiplo de 100 unidades

246003

Phoenix™ AST Broth

Tubo contendo solução para a preparação do inóculo a ser utilizado no teste de sensibilidade de bactérias no sistema Phoenix em painéis AST ou combo (ID/AST). Cada tubo contém 8,0 mL da solução de Caldo Mueller Hinton e Polisorbato 80.

Marca: BD	NCM n°: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 100 unidades
Registro ANVISA: 10033430409	Unidade de faturamento: Múltiplo de 100 unidades

246004

Phoenix™ AST Indicator

Utiliza-se uma gota deste indicador de redox no tubo AST durante a preparação do inóculo para o teste de sensibilidade de bactérias no sistema Phoenix em painéis AST e combo (ID/AST). Cada frasco contém 6 mL da solução indicadora.

Rendimento dos frascos: 1.000 testes.

Marca: BD	NCM n°: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 10 unidades
Registro ANVISA: 10033430408	Unidade de faturamento: Múltiplo de 10 unidades



INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES

246001

Phoenix™ ID Broth

Tubo contendo solução para a preparação do inóculo a ser utilizado no teste de identificação de bactérias no sistema Phoenix em painéis ID ou combo (ID/AST). Cada tubo contém 4,5 mL da solução de Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio, Tricina glicina e Polisorbato 80.

Marca: BD	NCM n°: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 100 unidades
Registro ANVISA: 10033430400	Unidade de faturamento: Múltiplo de 100 unidades

246003

Phoenix™ AST Broth

Tubo contendo solução para a preparação do inóculo a ser utilizado no teste de sensibilidade de bactérias no sistema Phoenix em painéis AST ou combo (ID/AST). Cada tubo contém 8,0 mL da solução de Caldo Mueller Hinton e Polisorbato 80.

Marca: BD	NCM n°: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 100 unidades
Registro ANVISA: 10033430409	Unidade de faturamento: Múltiplo de 100 unidades

246004

Phoenix™ AST Indicator

Utiliza-se uma gota deste indicador de redox no tubo AST durante a preparação do inóculo para o teste de sensibilidade de bactérias no sistema Phoenix em painéis AST e combo (ID/AST). Cada frasco contém 6 mL da solução indicadora.

Rendimento dos frascos: 1.000 testes.

Marca: BD	NCM n°: 3822.00.90
Procedência: EUA	Embalagem com 10 unidades
Registro ANVISA: 10033430408	Unidade de faturamento: Múltiplo de 10 unidades

Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo – SP – 04717-004

<http://www.bd.com/br>



O painel **BD Phoenix SMIC/ID 11** destina-se à identificação e teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) da maioria das espécies *Streptococcus*. Embora as espécies *Streptococcus* possam ser identificadas nos painéis Gram-positivos, não é possível determinar a sensibilidade antimicrobiana com esses painéis. O painel BD Phoenix SMIC/ID 11, que deve ser utilizado com o BD Phoenix AST-S Broth e BD Phoenix AST-S Indicator Solution, proporciona as condições necessárias para o teste de TSA da maior parte das espécies de *Streptococcus*. Este painel deve ser utilizado somente com o sistema automatizado BD Phoenix.
Embalagem: múltiplo de 25.

CONSUMÍVEIS

448785

BD Phoenix Panel SMIC/ID 11

Registro ANVISA: 10033430730

NCM: 38220090

246009

Phoenix™ AST-S Indicator Solution

Registro ANVISA: 10033430757

NCM: 38220090

246007

Phoenix™ AST-S Broth

Registro ANVISA: 10033430701

NCM: 38220090