

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 2.333 na data de **08/07/2020** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Fabricante: Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd.

Endereço: No 12 Huayuan Road 210042, XuanWu District, Nanjing, Jiangsu, China

Solicitante: Clac Importação e Exportação Ltda CNPJ: 31.274.384/0001-64

Autorização de Funcionamento: 1.03.428-8 Expediente: 1580485/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

Validade até: Validade até: A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 13/07/2020, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1081838** e o código CRC **42387BB9**.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CLAC IMPORTAÇÃO, E EXPORTAÇÃO LTDA		
<b>CNPJ</b>	31.274.384/0001-64	<b>Autorização</b>	1.03.428-8
<b>Produto</b>	StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen Test		

## Apresentação/Modelo

1 kit (20 cassetes de teste + 2 tampão de 12ml)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	1 Rótulo.pdf	2004378/20-12 - 08/07/2020 - 13:45
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2 Instruções de Uso.pdf	2004378/20-12 - 08/07/2020 - 13:45

<b>Nome Técnico</b>	CORONAVÍRUS
<b>Registro</b>	80589510013
<b>Processo</b>	25351.603877/2020-50
<b>Fabricante Legal</b>	♦ FABRICANTE: LIMING BIO-PRODUCTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	08/07/2021

[Voltar](#)