

DECLARAÇÃO

Nº 040/2024

Declaramos para todos os fins e efeitos, que a empresa **COLOPLAST DO BRASIL LTDA.**, CNPJ/MF nº **02.794.555/0003-40** e Inscrição Estadual nº 115.560.053.113, estabelecida na Rua Luís Correia de Melo, 92 conjunto 141 – Vila Cruzeiro – São Paulo – CEP: 04726-020, Estado de São Paulo, integrante da categoria econômica representada pelo **SINCAMESP – Sindicato do Comércio Atacadista, Importador, Exportador e Distribuidor de Drogas, Medicamentos, Correlatos, Perfumarias, Cosméticos e Artigos de Toucador no Estado de São Paulo**, quites com as contribuições patronais até 31/10/2024, e filial CNPJ/MF nº **02.794.555/0005-01** e Inscrição Estadual nº 298.413.018.112, estabelecida na Rodovia Regis Bittencourt, 1962 – Galpão 05/06/07 C – Setor AMA Parte X – Jardim Mimas, Embu das Artes – CEP: 06818-300, Estado de São Paulo é parte da **Atos Medical World Group** e é **SUBSIDIÁRIA EXCLUSIVA NO BRASIL** autorizada para importar, vender, distribuir e redistribuir todos os produtos fabricados pela **Atos Medical AB**.
Atualmente, os seguintes produtos são comercializados no Brasil:

PRODUTO	REGISTRO
Provox® Micron HME™ - Heat, Moisture Exchanger	80911510001
Provox® Flush	80911510002
Provox® Dilatador	80911510003
Provox® XtraHME™ - Heat, Moisture Exchanger	80911510004
Provox® Brush	80911510005
Provox® Plug e Provox® Vega™ Plug	80911510006
Adesivo Provox® StabiliBase™	80911510007
Adesivo Provox® FlexiDerm™	80911510008
Adesivo Provox® OptiDerm™	80911510009
Adesivo Provox® Regular	80911510010
Provox® Measure e Measure Flanges	80911510011
TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System™	80911510012
Provox® SolaTone Plus™ e Auxílio de fala TruTone EMOTE	80911510013
Adesivo Provox® XtraBase	80911510014
Provox® FreeHands FlexiVoice™ Set Plus	80911510015
Provox® FreeHands HME Flow e HME Moist	80911510016
Provox® XtraFlange™	80911510017
Provox® FreeHands FlexiVoice Set	80911510018
Provox® Vega™ SmartInserter - Prótese Fonatória	80911510019
Provox® Vega™ Puncture Set - Prótese Fonatória	80911510020
Provox® LaryTube™ - Padrão	80911510021

SINCAMESP 

Filiado à FecomercioSP

Rua Barão do Triunfo, 751 / Brooklin Paulista / cep 04602-003 / São Paulo / SP / Brasil / tel 55 11 5090.8980 www.sincamesp.com.br



Provox® ActiValve™ - Prótese Fonatória	80911510022
Provox® LaryButton™	80911510023
Provox® LaryTube™ - Com Anel	80911510024
Provox® LaryTube™ Fenestrada, Provox® TubeHolder, Provox® LaryClip™	80911510025
Provox® ActiValve™ Lubrificante	80911510026
Provox® Silicone Glue	80911510027
Provox® Vega™ SmartInserter - Prótese Fonatória	80911510028
Provox® Adesivo StabiliBase™ Optiderm™	80911510029
Provox® Skin Barrier	80911510030
Provox® Luna® HME	80911510031
Provox® Adhesive Strip	80911510032
Adesivo Provox® Luna®	80911510033
Provox® Vega™	80911510034
Provox® Vega™ XtraSeal - Sistema de Inserção - Prótese Fonatória	80911510035
TrachPhone®	80911510036
Freevent® XtraCare™	80911510037
Freevent® Dualcare™	80911510038
Provox® Life™ HME	80911510039
Provox® Life™ Protect HME	80911510040
Provox® Life™ Night HME	80911510041
Adesivo Provox® Life™ Standard	80911510042
Adesivo Provox® Life™ Night	80911510043
Adesivo Provox® Life™ Stability	80911510044
Adesivo Provox® Life™ Sensitive	80911510045
Provox® Life™ FreeHands HME	80911510046
Provox® LaryTube™ Sizer Kit	80911519001
Provox® Life™ LaryTube Padrão com Anel	80911519002
Provox® Life™ LaryTube Fenestrada com Anel	80911519003
Provox® Life™ LaryTube Fenestrada	80911519004
Provox® Life™ LaryTube Padrão	80911519005
Provox® Life™ LaryButton™	80911519006

registrados na ANVISA conforme **ANEXO**.

Autorização concedida por:

Atos Medical AB
 Hyllie Boulevard 17
 215 32 Malmö - Suécia
www.atosmedical.com

Por ser esta a expressão da verdade, comprovada através de documentos em nosso poder, firmamos a presente que vai datada, assinada e tem **validade até 31 março de 2025**.

São Paulo, 11 de março de 2024.

REINALDO APARECIDO
 MASTELLARO:32218168804

Assinado de forma digital
 por REINALDO APARECIDO
 MASTELLARO:32218168804

REINALDO MASTELLARO
 Presidente



Filado à FecomercioSP

Rua Barão do Triunfo, 751 / Brooklin Paulista / cep 04602-003 / São Paulo / SP / Brasil / tel 55 11 5090 8980 www.sincamesp.com.br

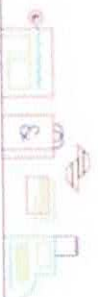


ANEXO - DECLARAÇÃO Nº 040/2024

Produto	Códigos	Número de registro	Nome Técnico	Classe de Risco	Vencimento
Provox® Micron HME™ - Heat, Moisture Exchanger	REF 7247: Filtro Provox Micron HME – 5 unidades; REF 7248: Filtro Provox Micron HME – 30 unidades	80911510001	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE	I	Vigente
Provox® Flush	8109	80911510002	Dispositivos	I	Vigente
Provox® Dilatador	7211; 7122; 7123	80911510003	Dilatadores	I	Vigente
Provox® XtraHME™ - Heat, Moisture Exchanger	REF 7290: Cassete Provox XtraMoist HME - 30 unidades; REF 7297: Cassete Provox XtraMoist HME - 5 unidades; REF 7291: Cassete Provox XtraFlow HME - 30 unidades; REF 7298: Cassete Provox XtraFlow HME - 5 unidades	80911510004	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE	I	Vigente
Provox® Brush	REF 7204 - Escova Provox; REF 7225 - Escova Provox XL; REF 8404 - Escova Provox Brush Long; REF 8425 - Escova Provox Brush Long XL	80911510005	ESCOVA PARA PROCEDIMENTOS INVASIVOS	I	Vigente
Provox® Plug e Provox® Vega™ Plug	7205; 8119; 8129; 8139	80911510006	Dispositivos	I	Vigente
Provox® Adhesive StabiliBase™	7289 - Adesivo Provox StabiliBase	80911510007	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente
Provox® Adhesive FlexiDerm™	7260 Provox ShowerAid; 7253 - Adesivo Provox FlexiDerm Redondo; 7254 - Adesivo Provox FlexiDerm Oval; 7331 - Adesivo Provox FlexiDerm Plus	80911510008	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente
Provox® Adhesive OptiDerm™	7255 - Adesivo Provox OptiDerm Redondo; 7256 - Adesivo Provox OptiDerm Oval	80911510009	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente
Adesivo Provox Regular	7251 - Adesivo Provox Regular Redondo 7252 - Adesivo Provox Regular Oval	80911510010	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente
Provox® Measure and Measure Flanges	7270 - Sistema de Medida Provox. Item de Reposição: 7271 Flanges para Sistema de Medida Provox	80911510011	Dispositivos	I	Vigente

SINCAMESP

Filiado à Fecomercios/SP

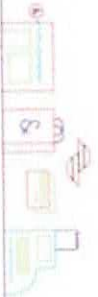


Rua Barão do Triunfo, 751 / Brooklin Paulista / Cep 04602-003 / São Paulo / SP / Brasil / Tel: 55 11 5090 8980 www.sincamesp.com.br

TheraBite® Jaw Motion Rehabilitation System™	TH001 - Dispositivo TheraBite de Reabilitação dos Movimentos Mandibulares, Adulto; TH002 - Dispositivo TheraBite de Reabilitação dos Movimentos Mandibulares, Pediátrico	80911510012	Sistema para Reabilitação da Mobilidade Mandibular	I	Vigente
Speech Aid TruTone EMOTE	REF 7438 - Eletrolaringe Provox SolaTone Plus; REF 7439 - Eletrolaringe Speech Aid TruTone EMOTE	80911510013	LARINGOFONE	I	Vigente
Provox® Adhesive XtraBase	7265	80911510014	Adesivos Cirúrgicos	II	Vigente
Provox® FreeHands FlexiVoice™ Set Plus	Componentes do conjunto: Provox FreeHands FlexiVoice Light (suave) - 01 Provox FreeHands FlexiVoice Medium (média) - 01 Provox FreeHands FlexiVoice Strong (forte) - 01 Arch (arco) - 02 HME Removal Aid (auxiliar de remoção) - 01 Cassetes Provox FreeHands HME MOIST - 20 Cassetes Provox FreeHands HME FLOW - 10.	80911510015	Valvula de Fala	I	Vigente
Provox® FreeHands HME Flow e HME Moist	8220: Cassete Provox FreeHands HME MOIST; 8221: Cassete Provox FreeHands HME FLOW; 8223 - Cassete Provox FreeHands HME MOIST	80911510016	Dispositivos	I	Vigente
Provox® XtraFlange™	7275; 7276; 7277	80911510017	Dispositivos	I	Vigente
Provox® FreeHands FlexiVoice Set	Componentes: Provox FreeHands FlexiVoice Light (suave); Provox FreeHands FlexiVoice Medium (média); Provox FreeHands FlexiVoice Strong (forte); Arch (arco); HME Removal Aid (auxiliar de remoção).	80911510018	Valvula de Fala	I	Vigente
PRÓTESE FONATÓRIA PROVOX VEGA W SMARTINSERTER	Ref. 8110 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 17 Fr x 4 mm; 8111 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 17 Fr x 6 mm; 8112 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 17 Fr x 8 mm; 8113 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 17 Fr x 10 mm; 8114 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 17 Fr x 12,5 mm; 8115 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 17 Fr x 15 mm; 8120 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 20 Fr x 4 mm; 8121 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 20 Fr x 6 mm; 8122 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 20 Fr x 8 mm; 8123 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 20 Fr x 10 mm; 8124 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 20 Fr x 12,5 mm; 8125 - Prótese Fonatória Provox Vega e SmartInserter 20 Fr x 15 mm.	80911510019	Valvula de Fala	III	25/01/2026

SINCAMESP

Filialdo à FecomercioSP

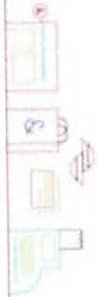


Rua São João do Triunfo, 751 / Brooklin Paulista / cep 04602-003 / São Paulo / SP / Brasil / tel 55 11 5090 0980 www.sincamesp.com.br

<p>Provox® Vega™ Puncture Set - Voice Prosthesis</p>	<p>8140 - Prótese Fonatória e Conjunto de Punção Provox Vega 17 Fr x 8 mm; 8141 - Prótese Fonatória e Conjunto de Punção Provox Vega 17 Fr x 10 mm; 8142 - Prótese Fonatória e Conjunto de Punção Provox Vega 17 Fr x 12,5 mm; 8143 - Prótese Fonatória e Conjunto de Punção Provox Vega 17 Fr x 15 mm; 8144 - Prótese Fonatória e Conjunto de Punção Provox Vega 20 Fr x 8 mm; 8145 - Prótese Fonatória e Conjunto de Punção Provox Vega 20 Fr x 10 mm; 8146 - Prótese Fonatória e Conjunto de Punção Provox Vega 20 Fr x 12,5 mm; 8147 - Prótese Fonatória e Conjunto de Punção Provox Vega 22,5 Fr x 8 mm; 8148 - Prótese Fonatória e Conjunto de Punção Provox Vega 22,5 Fr x 10 mm; 8149 - Prótese Fonatória e Conjunto de Punção Provox Vega 22,5 Fr x 12,5 mm.</p>	<p>80911510020</p>	<p>Valvula de Fala</p>	<p>III</p>	<p>01/02/2026</p>
<p>Provox® LaryTube™ - Standard</p>	<p>7601; 7602; 7603; 7605; 7606; 7607; 7609; 7610; 7611; 7613; 7614; 7615; 7298. Componentes do conjunto: uma cânula de Traqueostomia e cinco Cassetes Provox XtraFlow HME.</p>	<p>80911510021</p>	<p>Kit de Traqueostomia</p>	<p>II</p>	<p>Vigente</p>
<p>Provox® ActiValve™ - Voice Prosthesis</p>	<p>Ref: 7150 - Provox ActiValve Light 22,5 Fr x 4,5 mm; Ref: 7151 - Provox ActiValve Light 22,5 Fr x 6 mm; Ref: 7152 - Provox ActiValve Light 22,5 Fr x 8 mm; Ref: 7153 - Provox ActiValve Light 22,5 Fr x 10 mm; Ref: 7154 - Provox ActiValve Light 22,5 Fr x 12,5 mm; Ref: 7160 - Provox ActiValve Strong 22,5 Fr x 4,5 mm; Ref: 7161 - Provox ActiValve Strong 22,5 Fr x 6 mm; Ref: 7162 - Provox ActiValve Strong 22,5 Fr x 8 mm; Ref: 7163 - Provox ActiValve Strong 22,5 Fr x 10 mm; Ref: 7164 - Provox ActiValve Strong 22,5 Fr x 12,5 mm; Ref: 7165 - Provox ActiValve XtraStrong 22,5 Fr x 4,5 mm; Ref: 7166 - Provox ActiValve XtraStrong 22,5 Fr x 6 mm; Ref: 7167 - Provox ActiValve XtraStrong 22,5 Fr x 8 mm; Ref: 7168 - Provox ActiValve XtraStrong 22,5 Fr x 10 mm; Ref: 7169 - Provox ActiValve XtraStrong 22,5 Fr x 12,5 mm. Apresentação comercial: embalagem secundária contendo 01 Provox ActiValve, 01 Dispositivo de Inserção, 02 Escovas Provox, 01 Provox Plug, 01 Cartão de emergência, 01 Instruções de Uso da Escova provox, 01 Instruções de Uso do Provox Plug, 01 Manual do lubrificante Provox ActiValve, 01 Frasco com 8ml de lubrificante Provox ActiValve, 02 Cartão do usuário, 01 Manual do Clínico e 01 Manual do Paciente. Produto não estéril.</p>	<p>80911510022</p>	<p>Valvula de Fala</p>	<p>III</p>	<p>23/05/2026</p>
<p>Provox® LaryButton™</p>	<p>7671; 7672; 7673; 7674; 7685; 7686; 7687; 7688. 7690 - Provox LaryButton Sizer Kit (apresentação comercial com todos os modelos 7671; 7672; 7673; 7674; 7685; 7686; 7687; 7688)</p>	<p>80911510023</p>	<p>Canulas</p>	<p>II</p>	<p>Vigente</p>



Filial à Fecomerciosp

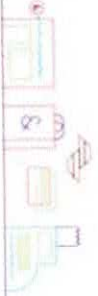


Rua Barão do Triunfo, 751 / Brooklin Paulista / cep 04602-003 / São Paulo / SP / Brasil / tel 55 11 5090 8980 www.sincamesp.com.br

Provox® LaryTube™ - With Ring	7624; 7625; 7626; 7627; 7628; 7629; 7630; 7631. A Cânula de Traqueostomia de Silicone Provox LaryTube, com Anel de Fixação trata-se de um conjunto composto por uma cânula de Traqueostomia, cinco Cassetes Provox XtraFlow HME (7296) e um Adesivo Provox FlexDerm Oval (7254).	80911510024	Kit de Traqueostomia	II	Vigente
Provox® LaryTube™ Fenestrated, Provox® TubeHolder, Provox® LaryClip™	7668 - Provox® TubeHolder; 7669 - Provox® LaryClip; 1652 - Freevent Neckband two-piece; 1652 - Freevent Neckband two-piece; 1752 - Freevent Neckband two-piece; 1762 - Freevent Neckband two-piece. Conjunto composto por uma cânula de Traqueostomia, cinco Cassetes Provox XtraFlow HME e e uma escova Provox Brush. Códigos das cânulas de traqueostomia: 7637; 7638; 7640; 7641; 7643; 7644; 7646; 7647; Código do Cassete Provox XtraFlow HME: 7298; Código da Escova Provox Brush: 7204.	80911510025	Kit de Traqueostomia	II	Vigente
Provox® ActiValve™ Lubricant	7149	80911510026	Óleo de Silicone	I	Vigente
Provox® Silicone Glue	7720	80911510027	Cola Cirúrgica	I	Vigente
PRÓTESE FONATÓRIA PROVOK VEGA XTRASEAL E SMARTINSERTER	Ref. 7770 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 17 Fr 4 mm; Ref. 7771 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 17 Fr 6 mm; Ref. 7772 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 17 Fr 8 mm; Ref. 7773 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 17 Fr 10 mm; Ref. 7774 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 17 Fr 12,5 mm; Ref. 7775 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 17 Fr 15 mm; Ref. 7776 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 20 Fr 4 mm; Ref. 7777 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 20 Fr 6 mm; Ref. 7778 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 20 Fr 8 mm; Ref. 7779 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 20 Fr 10 mm; Ref. 7780 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 20 Fr 12,5 mm; Ref. 7781 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 20 Fr 15 mm; Ref. 7782 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 22,5 Fr 4 mm; Ref. 7783 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 22,5 Fr 6 mm; Ref. 7784 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 22,5 Fr 8 mm; Ref. 7785 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 22,5 Fr 10 mm; Ref. 7786 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 22,5 Fr 12,5 mm; Ref. 7787 - Provox Vega XtraSeal e Smartinserter 22,5 Fr 15 mm. Acessório: Escova Provox Brush/Provok Brush XL (acompanha a Prótese Fonatória Provok Vega XtraSeal e pode ser adquirida separadamente). Produto esterilizado por óxido de etileno.	80911510028	Valvula de Fala	III	11/07/2026

SINCAMESP

Filial da FecomerciosSP

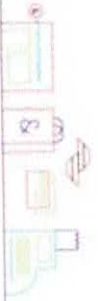


Rua Barão do Triunfo, 751 / Brooklin Paulista / cep 04692-003 / São Paulo / SP / Brasil / tel 55 11 5090 8980 www.sincamesp.com.br

Provox® Adhesive StabilBase™ Opliderm™	7318; 7328	80911510029	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente
Provox® Skin Barrier	8011	80911510030	Protetores	I	Vigente
Provox® Luna® HME	8013. Acessório: 8016 - (Provox Luna ShowerAid).	80911510031	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE	I	Vigente
Provox® Adhesive Strip	8015	80911510032	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente
Provox® Luna® Adhesive	8014	80911510033	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente
Provox® Vega™	8270 - Provox Vega 17Fr. 4mm com Insertion System 17Fr.; 8271 - Provox Vega17Fr. 6mm com Insertion System 17Fr.; 8272 - Provox Vega 17Fr. 8mm com Insertion System 17Fr.; 8273 - Provox Vega 17Fr. 10mm com Insertion System 17Fr.; 8274 - Provox Vega 17Fr. 12,5mm com Insertion System 17Fr.; 8275 - Provox Vega 17Fr. 15mm com Insertion System 17Fr.; 8276 - Provox Vega 17Fr. 15mm com Insertion System 17Fr.; 8277 - Provox Vega 20Fr. 4mm com Insertion System 20Fr.; 8278 - Provox Vega 20Fr. 6mm com Insertion System 20Fr.; 8279 - Provox Vega 20Fr. 8mm com Insertion System 20Fr.; 8280 - Provox Vega20Fr. 10mm com Insertion System 20Fr.; 8281 - Provox Vega 20Fr. 12,5mm com Insertion System 20Fr.; 8282 - Provox Vega 20Fr. 15mm com Insertion System 20Fr.; 8283 - Provox Vega 22,5Fr. 4mm com Insertion System 22,5Fr.; 8284 - Provox Vega 22,5Fr. 6mm com Insertion System 22,5Fr.; 8285 - Provox Vega 22,5Fr. 8mm com Insertion System 22,5Fr.; 8286 - Provox Vega 22,5Fr. 10mm com Insertion System 22,5Fr.; 8287 - Provox Vega 22,5Fr. 12,5mm com Insertion System 22,5Fr.; 8288 - Provox Vega 22,5Fr. 15mm com Insertion System 22,5Fr.	80911510034	Valvula de Fala	III	15/07/2029

SINCAMESP

Filial da Fecomerciosp

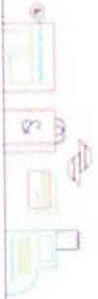


Rua Barão do Trairão, 751 / Brooklin Paulista / cep 04602-003 / São Paulo / SP / Brasil / tel 55 11 5090 8980 www.sincamesp.com.br

Provox® Vega™ XtraSeal - Insertion System - Voice Prosthesis	8288 - Provox Vega XtraSeal 17Fr 4mm com Insertion System 17Fr; 8289 - Provox Vega XtraSeal 17Fr 6mm com Insertion System 17Fr; 8290 - Provox Vega XtraSeal 17Fr 8mm com Insertion System 17Fr; 8291 - Provox Vega XtraSeal 17Fr 10mm com Insertion System 17Fr; 8292 - Provox Vega XtraSeal 17Fr 12,5mm com Insertion System 17Fr; 8293 - Provox Vega XtraSeal 17Fr 15mm com Insertion System 17Fr; 8294 - Provox Vega XtraSeal 20Fr 4mm com Insertion System 20Fr; 8295 - Provox Vega XtraSeal 20Fr 6mm com Insertion System 20Fr; 8296 - Provox Vega XtraSeal 20Fr 8mm com Insertion System 20Fr; 8297 - Provox Vega XtraSeal 20Fr 10mm com Insertion System 20Fr; 8298 - Provox Vega XtraSeal 20Fr 12,5mm com Insertion System 20Fr; 8299 - Provox Vega XtraSeal 20Fr 15mm com Insertion System 20Fr; 8300 - Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 4mm com Insertion System 22,5Fr; 8301 - Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 6mm com Insertion System 22,5Fr; 8302 - Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 8mm com Insertion System 22,5Fr; 8303 - Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 10mm com Insertion System 22,5Fr; 8304 - Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 12,5mm com Insertion System 22,5Fr; 8305 - Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 15mm com Insertion System 22,5Fr.	80911510035	Valvula de Fala	III	12/08/2029
TrachPhone®	7704; 7707	80911510036	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE	I	Vigente
Freevent® XtraCare™	7788 - Freevent XtraCare Blue; 7789 - Freevent XtraCare White; 7767 - Freevent XtraCare White	80911510037	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE	I	Vigente
Freevent® Dualcare™	7741 - Freevent Dualcare; COMPONENTES DO CONJUNTO: 7742 - Freevent HME 15 Regular; 7744 - Freevent Speaking Valve; 7745- Removal Aid; 7746 - Freevent Connection Strap; 7756 - Freevent DigiTop	80911510038	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE	II	Vigente
Provox® Life™ HME	8310 - Provox Life GO HME; 8311 - Provox Life Home HME; 8312 - Provox Life Energy HME.	80911510039	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE	I	Vigente
Provox® Life™ Protect HME	8313 - Provox Life Protect HME	80911510040	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE	I	Vigente
Provox® Life™ Night HME	8262 - Provox Life Night HME.	80911510041	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE	I	Vigente
Provox® Life™ Standard Adhesive	7461; 7462; 7460	80911510042	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente

SINCAMESP

Filial da FecomercioSP



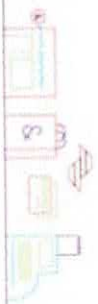
Rua São do Trunfo, 751 / Brooklin Paulista / cep 04692-003 / São Paulo / SP / Brasil / tel 55 11 5090 8880 www.sincamesp.com.br

Provox® Life™ Night Adhesive	8308 - Provox Life Shower; 8261	80911510043	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente
Provox® Life™ Stability Adhesive	8263	80911510044	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente
Provox® Life™ Sensitive Adhesive	7463; 7464; 7466	80911510045	Adesivos Cirurgicos	I	Vigente
Provox® Life™ FreeHands HME	7440 - Provox Life FreeHands HME. Acessório: HME DigiTpp	80911510046	PERMUTADOR DE CALOR E HUMIDADE	I	Vigente
Provox® LaryTube™ Sizer Kit	Com anel: 7624; Fenestrado: 7637; 7602; 7603; 7605; 7606; 7607; 7609; 7610; 7611; 7613; 7614; 7615; 7625; 7626; 7627; 7628; 7629; 7630; 7631; 7638; 7640; 7641; 7643; 7644; 7646; 7647; 7648 - Provox LaryTube Sizer KitComponentes do KIT: Padrão: 7601	80911519001	Kit de Traqueostomia	II	Vigente
Provox® Life™ LaryTube Standard with Ring	7422 - Provox Life LaryTube 8/55 padrão com anel; 7423 - Provox Life LaryTube 9/36 padrão com anel; 7424 - Provox Life LaryTube 9/55 padrão com anel; 7425 - Provox Life LaryTube 10/36 padrão com anel; 7426 - Provox Life LaryTube 10/55 padrão com anel; 7427 - Provox Life LaryTube 12/36 padrão com anel; 7428 - Provox Life LaryTube 12/55 padrão com anel; 7421 - Provox Life LaryTube 8/36 padrão com anel	80911519002	Protesses Esofagiana, Laríngeal e Traqueal	II	Vigente
Provox® Life™ LaryTube Fenestrated with Ring	8055 - Provox Life LaryTube 12/55 fenestrada com anel; 8048 - Provox Life LaryTube 8/36 fenestrada com anel; 8049 - Provox Life LaryTube 8/55 fenestrada com anel; 8050 - Provox Life LaryTube 9/36 fenestrada com anel; 8051 - Provox Life LaryTube 9/55 fenestrada com anel; 8052 - Provox Life LaryTube 10/36 fenestrada com anel; 8053 - Provox Life LaryTube 10/55 fenestrada com anel; 8054 - Provox Life LaryTube 12/36 fenestrada com anel	80911519003	Protesses Esofagiana, Laríngeal e Traqueal	II	Vigente
Provox® Life™ LaryTube Fenestrated	7429 - Provox Life LaryTube 8/36 Fenestrada; 7430 - Provox Life LaryTube 8/55 Fenestrada; 7431 - Provox Life LaryTube 9/36 Fenestrada; 7432 - Provox Life LaryTube 9/55 Fenestrada; 7433 - Provox Life LaryTube 10/36 Fenestrada; 7434 - Provox Life LaryTube 10/55 Fenestrada; 7435 - Provox Life LaryTube 12/36 Fenestrada; 7436 - Provox Life LaryTube 12/55 Fenestrada.	80911519004	Protesses Esofagiana, Laríngeal e Traqueal	II	Vigente

SINCAMESP

Filial de FecomercioSP

Rua Barão do Triunfo, 751 / Brooklin Paulista / cep 04602-003 / São Paulo / SP / Brasil / tel 55 11 5090 8980 www.sincamesp.com.br



Provox® Life™ LaryTube Standard	7409 - Provox Life LaryTube 8/27; 7410 - Provox Life LaryTube 8/36; 7411 - Provox Life LaryTube 8/55; 7412 - Provox Life LaryTube 9/27; 7413 - Provox Life LaryTube 9/36; 7414 - Provox Life LaryTube 9/55; 7415 - Provox Life LaryTube 10/27; 7416 - Provox Life LaryTube 10/36; 7417 - Provox Life LaryTube 10/55; 7418 - Provox Life LaryTube 12/27; 7419 - Provox Life LaryTube 12/36; 7420 - Provox Life LaryTube 12/55; Acessório: 7854 - Provox FenestrationPunch	80911519005	Proteses Esofagiana, Laríngea e Traqueal	II	Vigente
Provox® Life™ LaryButton™	8040 Provox Life LaryButton 12/8; 8041 Provox Life LaryButton 12/18; 8042 Provox Life LaryButton 14/8; 8043 Provox Life LaryButton 14/18; 8044 Provox Life LaryButton 16/8; 8045 Provox Life LaryButton 16/18; 8046 Provox Life LaryButton 18/8; 8047 Provox Life LaryButton 18/18	80911519006	Dispositivos	II	Vigente
NOTAS	FABRICANTE LEGAL Conforme as diretrizes estabelecidas pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 102, DE 24 DE AGOSTO DE 2016, (Art. 26, Art. 38 e Art. 40) a empresa sucessora (COLOPLAST DO BRASIL LTDA.) tem um prazo de 180 dias para protocolar os pedidos de transferência de registro. Durante esse período, os registros e licenças da empresa sucedida (Atos Medical Brasil Comércio e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.) permanecem válidos. (base legal informada pela Coloplast). Dados obtidos do "site" ANVISA a partir dos registros citados na Carta de Exclusividade da Atos Medical AB, de caráter meramente informativo.			BAIXO RISCO	
				MÁDIO RISCO	
				ALTO RISCO	
IMPORTANTE: ESTE ANEXO É PARTE INTEGRANTE DA DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE Nº 040/2024.				ATOS MEDICAL AB	

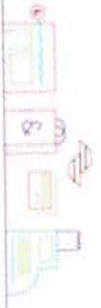
São Paulo, 11 de março de 2024

REINALDO APARECIDO Assinado de forma digital
 MASTELLARO:3221816 por REINALDO APARECIDO
 8804 MASTELLARO:32218168804

REINALDO MASTELLARO
 Presidente



Filiado à FedcomercioSP



Rua Barão do Triunfo, 751 / Brooklin Paulista / cep 04602-003 / São Paulo / SP / Brasil / tel 55 11 5090 8980 www.sincamesp.com.br