



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

CERTIDÃO PARA GOVERNO ESTRANGEIRO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, CERTIFICA que o produto abaixo indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com a sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

Esta CERTIDÃO está sendo concedida específica e exclusivamente para EXPORTAÇÃO com as suas características a seguir discriminadas, não sendo válida a sua utilização para outros fins que não os aqui previstos.

RAZAO SOCIAL: LABCOR LABORATORIOS LTDA.

CNPJ: 19.336.924/0001-91

ENDEREÇO: AV. SILVA LOBO, 1670 - BLOCO 01 E 02 - NOVA GRANADA - BELO HORIZONTE - MG CEP: 30431-262

| | |
|----------------------------|---|
| NOME TÉCNICO | Protese Valvular Cardiaca |
| NOME COMERCIAL | BIOPROTESE VALVULAR CARDIACA PORCINO AORTICA TLPB-A |
| CLASSE DE RISCO | IV - MÁXIMO RISCO |
| LOCAL DE FABRICAÇÃO | LABCOR LABORATORIOS LTDA. - BRASIL - Fabricar |
| REGISTRO Nº | 10171250023 |
| DATA DO REGISTRO | 07/03/2005 |
| VÁLIDO ATÉ | 07/03/2020 |

MODELO COMERCIAL:

MODELO TLPB-A SUPRA TAMANHOS: 19S, 21S, 23S, 25S, 27S, 29S.,MODELO TLPB-A TAMANHOS: 19/21/23/25/27 e 29

Documento emitido eletronicamente às: 15:32:21 do dia 16/06/2015 (Hora e data de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 67038E800AB414211FD20CCD9372C80FA43306C

Conforme §2º, Art. 6º, RDC nº 27 de 15 de maio de 2013, qualquer alteração ou inclusão pós-registro ou pós-cadastro deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/validacertidaogtps>





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DA SAÚDE
 SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 DEPARTAMENTO GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
 COMISSÃO PARA O REGISTRO DE PRODUTOS

Este documento é uma reprodução fiel do original. Qualquer alteração ou modificação no texto original é de responsabilidade do autor. Este documento não pode ser usado para fins comerciais sem a autorização expressa do autor. Este documento é propriedade intelectual do autor e não pode ser reproduzido sem a autorização expressa do autor.

CONDIÇÃO DE REGISTRO: 19750 - LIVRO 119 - DATA: 29/06/2015

| Item | Descrição | Valor |
|------|-----------|-------|
| 1 | ... | ... |
| 2 | ... | ... |
| 3 | ... | ... |
| 4 | ... | ... |
| 5 | ... | ... |
| 6 | ... | ... |
| 7 | ... | ... |
| 8 | ... | ... |
| 9 | ... | ... |
| 10 | ... | ... |
| 11 | ... | ... |
| 12 | ... | ... |
| 13 | ... | ... |
| 14 | ... | ... |
| 15 | ... | ... |
| 16 | ... | ... |
| 17 | ... | ... |
| 18 | ... | ... |
| 19 | ... | ... |
| 20 | ... | ... |
| 21 | ... | ... |
| 22 | ... | ... |
| 23 | ... | ... |
| 24 | ... | ... |
| 25 | ... | ... |
| 26 | ... | ... |
| 27 | ... | ... |
| 28 | ... | ... |
| 29 | ... | ... |
| 30 | ... | ... |
| 31 | ... | ... |
| 32 | ... | ... |
| 33 | ... | ... |
| 34 | ... | ... |
| 35 | ... | ... |
| 36 | ... | ... |
| 37 | ... | ... |
| 38 | ... | ... |
| 39 | ... | ... |
| 40 | ... | ... |
| 41 | ... | ... |
| 42 | ... | ... |
| 43 | ... | ... |
| 44 | ... | ... |
| 45 | ... | ... |
| 46 | ... | ... |
| 47 | ... | ... |
| 48 | ... | ... |
| 49 | ... | ... |
| 50 | ... | ... |
| 51 | ... | ... |
| 52 | ... | ... |
| 53 | ... | ... |
| 54 | ... | ... |
| 55 | ... | ... |
| 56 | ... | ... |
| 57 | ... | ... |
| 58 | ... | ... |
| 59 | ... | ... |
| 60 | ... | ... |
| 61 | ... | ... |
| 62 | ... | ... |
| 63 | ... | ... |
| 64 | ... | ... |
| 65 | ... | ... |
| 66 | ... | ... |
| 67 | ... | ... |
| 68 | ... | ... |
| 69 | ... | ... |
| 70 | ... | ... |
| 71 | ... | ... |
| 72 | ... | ... |
| 73 | ... | ... |
| 74 | ... | ... |
| 75 | ... | ... |
| 76 | ... | ... |
| 77 | ... | ... |
| 78 | ... | ... |
| 79 | ... | ... |
| 80 | ... | ... |
| 81 | ... | ... |
| 82 | ... | ... |
| 83 | ... | ... |
| 84 | ... | ... |
| 85 | ... | ... |
| 86 | ... | ... |
| 87 | ... | ... |
| 88 | ... | ... |
| 89 | ... | ... |
| 90 | ... | ... |
| 91 | ... | ... |
| 92 | ... | ... |
| 93 | ... | ... |
| 94 | ... | ... |
| 95 | ... | ... |
| 96 | ... | ... |
| 97 | ... | ... |
| 98 | ... | ... |
| 99 | ... | ... |
| 100 | ... | ... |



CARTÓRIO 9º OFÍCIO DE NOTAS DE B. HORIZONTE
 WALQUÍRIA MARA GRACIANO MACHADO RABELO
 Rua São Paulo, nº 1115 - Fone: 3247-3535



19 JUN. 2015

ESTA COPIA NÃO TEM VALOR FISCAL
 AUTENTICAÇÃO ESTÁ CONFORME ORIGINAL
 EM TESTEMUNHO DA VERDADE:
 DOU 13/06/2015 - R\$ 3,79 + REGOMPE: R\$ 0,23 + TX. FISC.: R\$ 1,25
 TOTAL: R\$ 5,27

Traduções Juramentadas
 Pça da Sé, 21 - 11º And. - Sala 1101 a 1105
 F. +55 11 3295-2888 - Fax: +55 11 3106-1874
 E-mail: comercial@brazilts.com.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ANTONIO DARI ANTUNES ZHBAHOVA
 TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL - CERTIFIED PUBLIC TRANSLATOR

Idioma/Language: Inglês/English

Matrícula Jucepe nº 406 - CPF 756.770.758-68

Praça da Sé, 21 conj 1101/ 1105 - Centro - CEP: 01001-001 - São Paulo - SP - Brasil
 Fone: +55 11 3295-2888 - comercial@brazilts.com.br - www.brazilts.com.br
 Rua Princesa Isabel nº 206 - Aloisio Pinto - Garanhuns (PE) CEP: 55.292-210
 Fone (55 81) 9692-4697 - e-mail: dari.zhbanova@gmail.com

TRADUÇÃO Nº 19750 LIVRO Nº 119 FOLHA Nº 1
 TRANSLATION No. BOOK No. PAGE No.

THE UNDERSIGNED, CERTIFIED PUBLIC TRANSLATOR, DULY SWORN AND REGISTERED WITH THE BOARD OF TRADE OF THE STATE OF PERNAMBUCO UNDER NO. 406 HEREBY CERTIFIES THAT A DOCUMENT, WRITTEN IN PORTUGUESE WAS PRESENTED FOR TRANSLATION INTO ENGLISH, WHICH HAS BEEN DONE TO THE BEST OF HIS KNOWLEDGE AS FOLLOWS:

[Coat of Arms of the Republic]
 FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL
 MINISTRY OF HEALTH
 National Health Surveillance Agency
 General Management of Healthcare Products Technology
 CERTIFICATE FOR FOREIGN GOVERNMENT.

The National Health Surveillance Agency of the Ministry of Health certifies herein that the product described hereunder is manufactured according to the laws in force in Brazil, and is officially recorded herein therefore the sale is authorized in all Brazilian Territory.

This granted Certificate is specifically and exclusively intended for EXPORT according to the characteristics hereunder specified, the used for purposes other than herein provided is not allowed.

CORPORATE NAME: LABCOR LABORATORIOS LTDA.

CNPJ [National Roll of Legal Entities]: 19.336.924/0001-91.

ADDRESS: AV. SILVA LOBO, 1670 – BLOCO 01 E 02 – NOVA GRANADA – 30.431-262 – BELO HORIZONTE – MG.

| | |
|--------------------|---|
| TECHNICAL NAME: | Heart Valve Prosthesis. |
| COMMERCIAL NAME: | PORCINE AORTIC HEART VALVE BIOPROSTHESIS TLPB-A |
| CLASS: | IV - MAXIMUM RISK. |
| MANUFACTURE PLACE: | LABCOR LABORATORIOS LTDA – BRAZIL – Manufacture |
| RECORD NO. | 10171250023. |
| RECORD DATE | 03.07.2005. |
| VALID UP TO | 03.07.2020. |

COMMERCIAL MODEL:

MODELS TLPB-A ABOVE SIZES: 19S, 21S, 23S, 25S, 27S, 29S. MODEL TLPB-A – SIZES 19/21/23/25/27 and 29.

Document electronically issued at: 03:32:21 p.m. of 06/16/2015 (Time and Date of Brasília – DF).

Receipt control code: 67038E800AB414211FD20CCD9372C80FA43306C.

According to paragraph 2, Article 6, RDC number 27 of May 15, 2013, any changes or post-registration or post-record inclusion granted which may alter the issued document shall make it invalid.

Verify the authenticity of this document at the address: <http://www.anvisa.gov.br/validacertidaogtgtps>.

[The document bears the official seal of the 9th Notary Office of Belo Horizonte, certifying it as true copy, on Jun 19, 2015, duly signed [illegible signature]. The document also bears the Authentication Seal].

IN WITNESS THEREOF, I SET MY HAND IN THE CITY OF SÃO PAULO, STATE OF SÃO PAULO, FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL.

São Paulo, June 29, 2015.



FEDERATIVE REPUBLIC OF BRAZIL

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL



6.º TABELÃO DE NOTAS DE SÃO PAULO - SP - José Milton Tuallo
Rua Santo Amaro, 482, Bela Vista - São Paulo/SP - CEP 01315-000 - Tel.: (11) 3248-4000

RECONHECIMENTO POR SEMELHANÇA E FIRMA(S) S/V ECONÓMICO DE:
ANTONIO DARI ANTUNES ZHRANOVA*****
SÃO PAULO, 29 de junho de 2015.

Maurício Carrasco da Silva Escrivente
Custos: R\$ 4,00. Carimbo: 107/202 DP: Mauricio
Válida somente com o Selo de Autenticidade

Selo(s): 574671-AA*****

SELO TABELÃO DE NOTAS
SÃO PAULO - SP
Maurício Carrasco da Silva
Escrivente Autorizado
482

124626
FIRMA 1
1027AA574671