



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	Proteses Cardiovasculares
NOME COMERCIAL	ENXERTO ARTERIAL VALVADO ORGÂNICO L-HYDRO
CLASSE DE RISCO	IV - MÁXIMO RISCO
LOCAL DE FABRICAÇÃO	LABCOR LABORATORIOS LTDA. - BRASIL - Fabricar
REGISTRO Nº	10171250034
DATA DO REGISTRO	11/06/2007
VÁLIDO ATÉ	11/06/2017

MODELO COMERCIAL:

JP-LHYDRO, TAMANHOS: 10,12, 14,16, 18, 20, 22 e 24;;LAB L-HYDRO, TAMANHOS: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24;;VASTI, TAMANHOS: 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23 e 25.

Documento emitido eletronicamente às: 15:43:49 do dia 16/06/2015 (Hora e data de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 9BCB7267E1F83D4F5B2542E20C1EC6AEB0B011

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
 AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 FUNDAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
 LABORATÓRIO PARA GOVERNO ESTADUAL

Ata de Reunião de Vigilância Sanitária, realizada no Ministério da Saúde, em Brasília, em 19 de Junho de 2015, para discutir o processo de registro de produtos médicos. A reunião foi conduzida pelo Diretor de Registro de Produtos, Dr. [Nome], e contou com a participação de representantes do Ministério da Saúde e do Estado de Minas Gerais.

LACOR LABORATÓRIOS LTDA

AV. BRASÍLIA, 1200 - BLOCO 01 E 02 - NOVA BRASÍLIA - BELA VISTA - BRASÍLIA - DF - CEP: 70150-900

Item	Descrição	Observações
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: 3247-3635

B.HTE
 MG
 19 JUN. 2015



AUTENTICAÇÃO ESTÁ CONFORME ORIGINAL
 EM TESTEMUNHO DA VERDADE
 TOTAL: R\$ 527





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

Idioma/Language: Inglês/English

Matricula 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 19741 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:	Cardiovascular Prosthesis.
COMMERCIAL NAME:	ORGANIC VALVED ARTERIAL GRAFT L-HYDRO.
CLASS:	IV - MAXIMUM RISK.
MANUFACTURE PLACE:	LABCOR LABORATORIOS LTDA – BRAZIL. Manufacture
RECORD NO.	10171250034.
RECORD DATE	06.11.2007.
VALID UP TO	06.11.2017.

COMMERCIAL MODEL:

JP-LHYDRO, SIZES: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 and 24; LAB L-HYDRO, SIZES: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 and 24; VASTI, SIZES: 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23 and 25.

Document electronically issued at: 15:43:49 of 06/16/2015 (Time and Date of Brasília – DF).

Document electronically issued at: 03:43:49 p.m. of 06/16/2015 (Time and Date of Brasília – DF).

Receipt control code: 9BCB7267E1F83D4F5B2542E20C1EC6AEB0B011.

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/validacertidaogtgs>.

[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.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
AVOABABHÉ TEBYUVA TRAO CIMOTHA

6º TABELÃO DE NOTAS DE SÃO PAULO - SP - José Milton Tardella
Rua Santa Amara, 482, Bela Vista - São Paulo/SP - CEP 01315-000 - Tel: (11) 3248-4000
RECONHECIDO POR SEMELHANÇA E FIRMA(S) S/A ECONOMIZADO DE:
ANTONIO CARI ANTUNES ZHANOVA*****
SAO PAULO, 27 de junho de 2015,
Maurício Carrasco da Silva - Escrivente
Custas: R\$ 4,00 - Carimbo: 157/2015 - Sr. Mauricio
Valido somente com o Selo de Autenticidade
Selo(s): 574662-*****

6º TABELÃO DE NOTAS
SAO PAULO - SP
Maurício Carrasco da Silva
Escrivente
Carimbo Autorizado
27-06-2015
FIRMA 1
1027AA574662