



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação e  
Controle de Produtos para Saúde**

**Expediente: 0452359/17-8**

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 2.257 na data de 28/08/2017 certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

<b>EMPRESA FABRICANTE: I-Sens, Inc</b>	
<b>ENDEREÇO: 94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak- eup - Wonju-si - Gangwon-do - 26365</b>	
<b>PAÍS: Coréia do Sul</b>	
<b>EMPRESA SOLICITANTE: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda</b>	<b>CNPJ: 59.309.302/0001-99</b>
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.01.606-1</b>	
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:</b>	
<b>Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC No- 36 de 26 de agosto de 2015.</b>	

Válido até: 28/08/2019

Brasília - DF, segunda-feira, 28 de Agosto 2017.

  
**Mariangela Torchia do Nascimento**  
Gerente-Geral Substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária  
GGFIS