

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/05/2020 | Edição: 89 | Seção: 1 | Página: 55

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.480, DE 11 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

- Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresas: Fabricantes listados no quadro abaixo

Produto - (Lote): Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados no quadro abaixo (todos os lotes);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1469065/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde.

Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados no Anexo falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que esses produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2.

A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

	Fabricante	Modelo do Respirador	País de Fabricação
	Allmed	KN95 Particulate Respirator LP220002	China
	Bei Bei (Dong Shan) Protective Supplies Co., LTD	B707	China
	Changsha JNEYL Medical Equipment Co., Ltd	JN-9501	China
	Chengde Technology Co.	KN95 (PM 2.5) Protective Mask	China
China Nano Technology Co., Ltd	ZN6005 ZN8005	China	

Creative Concepts Manufacturing Ltd	02669, 02676, KN95	China	
CTT CO. Ltd.	KN95	China	
Dongguan Huagang Communication Technology C. Ltd	KN95-A; KN95-B	China	
Dongguan Leihuo Medical Device Co., LTD	CPFM-100, CPM-101, LH-KN95	China	
Dongguan Xianda Medical Equipment Co., Ltd	KN95	China	
Fujian Pageone Garment Co., Ltd	KN95	China	
Fujian Yongtai Sanlian Garment Co., Ltd.	N95	China	
Guangzhou Aiyinmei Co., LTD	A&F KN95	China	
Guangdong Fei Fan MStar Technology Ltd.	KN95	China	
Guangzhou Improve Medical Instruments Co., LTD	PPDS N95 Respirator and Surgical Mask Model No. PPDS Ear Hook M	China	
Guangdong Nuokang Medical Technology Co., Ltd.	KN95	China	
Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., LTD	Earhook folding type K1-K100 Headband folding type K1-K100	China	
Guangdong ZhiZhen Biological Medicine Co., LTD	KN95	China	
Henan Fengzhihuang Industrial Co., Ltd	HF/KN95-3	China	
Huizhou Huinuo Technology Co., LTD	HV-N White 9501A, HV-N White 9501B	China	
Huizhou Jiahe Cubic Technology Co., LTD	KN95	China	
Huizhou Lexus lance Technology Co. Ltd	LK-003	China	
Improve Medical (Hunan) Co. Ltd.	PPDS Strap Headband M PPDS Ear Hook M	China	
Jiangsu Weichuangli New Materials Co., Ltd.	WCL-0075	China	
Jiangsu Yimao Filter Media Co., Ltd	9570K	China	
Jiangxi Hornet Industrial Co. Ltd.	S-KN95	China	
Jinhua Jiadaifu Medical Supplies Co. Ltd	KN95 FFP2	China	
Jinan Vhold Co., LTD	VH-95	China	
Juntech (Jiaxing) Healthcare Materials Co. Ltd	KN95	China	
Lanshan Shendun Technology Co.	SD-KN95-01, SD-KN95-02, SD-KN95- C01, SDKN95-C02	China	
Panzhihua Gangcheng Group Yasheng Industrial Co., Ltd.	KN95	China	
Qingdao Orphila Medical Technology Co. LTD.	OM-KN95-FFP2	China	
Qingyuan Leite Technology Development Co.	GV-0095A, GVHKN95	China	
Raxwell Industrial Technology (Shanghai) Co., Ltd.	RX9501	China	
Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., Ltd	Purism KN95	China	
Shandong Shengquan New Material Co., Ltd	SNN70370B (Willow leaf form valveless)	China	
Shanghai Yunqing Industrial Co.,Ltd.	YQD95 KN95	China	
Shauguan Taijie Protection Technology Co. Ltd.	KN95	China	
Shenzhen Horb Technology Corp., Ltd	1.7.02.02.0001	China	

Shenzhen Missadola Technology Co., Ltd, dba 1AK Medical Supplies	2626-1 KN95	China	
Tianjin Benmo Medical Equipment Co., Ltd.	KN95	China	
Weini Technology Development Co., Ltd	KN95 958, KN95 951	China	
Yiwu Henghao household products Co., Ltd	HH-KN95-001	China	
Yiwu Yifan Knitting Co. Ltd	KN95	China	
Zhangzhou Easepal Industrial Corp.	MASK-104	China	
Zhejiang Baiyi Intelligent Garment Co LTD	KN95	China	
Zhejiang Shengtai Baby Products Co Ltd	KN95	China	
Zhende Medical Co., LTD	N9501F	China	
Zhengzhou Ripe Medical Technology Co., LTD	Disposable Protective Mask KN95	China	
Zhengzhou Wanshenshan Healthcare PPE Co., Ltd.	KN95	China	
ZhongKang protective equipment technology (Guangzhou) Co., Ltd	ZK601	China	

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.