


Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.		
CNPJ	05.216.859/0001-56	Autorização	8.02.123-4
Produto	BIOFRASCO-NUTRI ESTÉRIL		

MEDICA CAUTELAR REVOGADA
CONFORME PÁGINAS ABAIXO

 MEDIDA CAUTELAR

Modelo Produto Médico
BIOFRASCO - NUTRI ESTÉRIL 100 ML BIOFRASCO - NUTRI ESTÉRIL 300 ML BIOFRASCO - NUTRI ESTÉRIL 500 ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Frasco de Alimentacao
Registro	80212349001
Processo	25351.574470/2009-38
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
20/03/2020	BIODESCART - Coletor de Material Perfuro-Cortante - Registro: 80212340020. BIOEQUIPO PARA NUTRICAO ENTERAL-EQUIPO PARA ADMINISTRACAO DE NUTRICAO ENTERAL - Registro: 80212340006. BIOEQUIPO PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS - Registro: 80212340013. BIOFRASCO-NUTRI ESTÉRIL - Registro: 80212349001. BIOINFUSOR MÚLTIPLO 2 VIAS - Registro: 80212340010. Bioaspirador Cirúrgico - Registro: 80212340031. Bioextensor para Aspiração e Drenagem com Conector Graduado - Registro: 80212340029. Bioextensor para Cateter Nasal- Extensor para Cateter Nasal - Registro: 80212340019. Biofrasco para Nutrição Enteral - ENFIT - Registro: 80212340021. Biofrasco para coleta de Urina e Secreções - Registro: 80212340028. Biofrasco-nutri CR - frasco para nutrição enteral - Registro: 80212340023. Biotubo vácuo - tubos com aditivos para coleta de sangue a vácuo - Registro: 80212340018. CATETER NASAL TIPO ÓCULOS PARA OXIGÊNIO - Registro: 80212349003. Coletor de Drenagem Externa 2.000 ml Sistema Aberto - Registro: 80212349008. Coletor de Drenagem Urinária Externa Masculino - Registro: 80212340042. DISPOSITIVO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA - BIOBASE - Registro: 80212340014. FRASCO DE NUTRIÇÃO ENTERAL RMDESC - Registro: 80212340008. FRASCO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - BIOFRASCO - NUTRI - Registro: 80212349002. Frasco para Nutrição Enteral RMDESC - Registro: 80212340040. ISOLADOR DE CONDUTOR DE PRESSÃO BIOBASE - Registro: 80212340009. SACO DE LIXO HOSPITALAR PARA RESÍDUO INFECTANTE, SACO DE LIXO HOSPITALAR PARA PEÇAS ANATÔMICAS - Registro: 80212349004.	BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	Produtos para Saúde (Correlatos)	Suspensão: Comercialização (revogado por 0418344/21-4), Distribuição (revogado por 0418344/21-4), Fabricação (revogado por 0418344/21-4), Uso (revogado por 0418344/21-4):

SONDA DE ASPIRAÇÃO

TRAQUEAL - Registro:
80212340017.

SONDA GÁSTRICA - Registro:
80212340016.

SONDA URETRAL - Registro:
80212340015.

Sonda Retal - Registro:
80212340032.

Sonda aspiração traqueal - Registro:
80212340033.

Sonda nasogástrica - Registro:
80212340034.

Sonda uretral - Registro:
80212340035.

Tampa oclusora biobase - Registro:
80212349009.

bioextensor para aspiração e
drenagem com conector elastômero
- Registro: 80212340030.

biofrasco-nutri - frasco para nutrição
enteral - Registro: 80212340022.

extensor para equipo - Registro:
80212340026.

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)

Resultado da Pesquisa
<p>Produto (Lote)</p> <p>BIODESCART - Coletor de Material Perfuro-Cortante - Registro: 80212340020 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>BIOEQUIPO PARA NUTRICAO ENTERAL-EQUIPO PARA ADMINISTRACAO DE NUTRICAO ENTERAL - Registro: 80212340006 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>BIOEQUIPO PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS - Registro: 80212340013 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>BIOFRASCO-NUTRI ESTÉRIL - Registro: 80212349001 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>BIOINFUSOR MÚLTIPLO 2 VIAS - Registro: 80212340010 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Bioaspirador Cirúrgico - Registro: 80212340031 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Bioextensor para Aspiração e Drenagem com Conector Graduado - Registro: 80212340029 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Bioextensor para Cateter Nasal- Extensor para Cateter Nasal - Registro: 80212340019 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Biofrasco para Nutrição Enteral - ENFIT - Registro: 80212340021 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Biofrasco para coleta de Urina e Secreções - Registro: 80212340028 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Biofrasco-nutri CR - frasco para nutrição enteral - Registro: 80212340023 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Biotubo vácuo - tubos com aditivos para coleta de sangue a vácuo - Registro: 80212340018 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>CATETER NASAL TIPO ÓCULOS PARA OXIGÊNIO - Registro: 80212349003 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Coletor de Drenagem Externa 2.000 ml Sistema Aberto - Registro: 80212349008 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Coletor de Drenagem Urinária Externa Masculino - Registro: 80212340042 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>DISPOSITIVO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA - BIOBASE - Registro: 80212340014 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>FRASCO DE NUTRIÇÃO ENTERAL RMDESC - Registro: 80212340008 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>FRASCO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - BIOFRASCO - NUTRI - Registro: 80212349002 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Frasco para Nutrição Enteral RMDESC - Registro: 80212340040 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>ISOLADOR DE CONDUTOR DE PRESSÃO BIOBASE - Registro: 80212340009 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>SACO DE LIXO HOSPITALAR PARA RESÍDUO INFECTANTE, SACO DE LIXO HOSPITALAR PARA PEÇAS ANATÔMICAS - Registro: 80212349004 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL - Registro: 80212340017 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>SONDA GÁSTRICA - Registro: 80212340016 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>SONDA URETRAL - Registro: 80212340015 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Sonda Retal - Registro: 80212340032 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Sonda aspiração traqueal - Registro: 80212340033 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Sonda nasogástrica - Registro: 80212340034 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Sonda uretral - Registro: 80212340035 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Tampa oclusora biobase - Registro: 80212349009 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>bioextensor para aspiração e drenagem com conector elastômero - Registro: 80212340030 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>biofrasco-nutri - frasco para nutrição enteral - Registro: 80212340022 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>extensor para equipo - Registro: 80212340026 (Lotes a partir de 28/02/2020)</p> <p>Empresa</p> <p>BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.</p> <p>CNPJ</p> <p>05.216.859/0001-56</p> <p>Endereço</p> <p>RUA DOS OITIS, Nº 80 POUSO ALEGRE MG</p> <p>Assunto</p> <p>70453 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Irregularidade no Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação</p> <p>Número do Processo</p> <p>25351.148877/2020-83</p>
Medidas Cautelares

Expediente

0723317/20-5

Situação da Medida CautelarRevogado**Assunto**

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

55

Número da Resolução

792

Data da Publicação

20/03/2020

Data da Resolução

19/03/2020

Ações e Atividades

Suspensão: Comercialização (revogado por 0418344/21-4), Distribuição (revogado por 0418344/21-4), Fabricação (revogado por 0418344/21-4), Uso (revogado por 0418344/21-4)

Motivação

Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Biobase Indústria e Comércio Ltda, em 28/02/2020, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos produtos, em desacordo com os itens 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 e 5.1.5.3 da RDC 16/2013.

[Voltar](#)