



DentsCare

Joinville (Brasil), 24 de julho 2017.

Joinville (Brazil), July 24th 2017.

Endereço do Fabricante:

DENTSCARE LTDA

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brasil - Autorização de funcionamento - MS P5X44XY0XX28 - CNJP/Tax ID: 05.106.945/0001-06 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Técnico Responsável: Friedrich Georg Mittelstädt. CRQ: 13100147-SC

Marca: FGM[®]

Manufacturer Address:

DENTSCARE LTDA

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville - SC - Brazil - Authorization of Functioning MS P5X44XY0XX28 - CNPJ/Tax ID: 05.106.945/0001-06 - BRAZILIAN INDUSTRY - Technical Responsible:

Friedrich Georg Mittelstädt. CRQ: 13100147-SC -

Brand: FGM[®]

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DECLARATION of CONFORMITY

Regulamento aplicável: RDC 185 - Regulamento Técnico de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Application Regulation: RDC 185 - Technical Regulations of medical products through the National Health Surveillance Agency - ANVISA

1. Clareadores

1. Bleaching agents

Whiteness HP Maxx

Whiteness HP Maxx

Whiteness HP Blue

Whiteness HP Blue

Whiteness HP

Whiteness HP

Whiteness HP AutoMixx

Whiteness HP AutoMixx

White Class with Calcium

White Class with Calcium

Whiteness Perfect

Whiteness Perfect

Be



DentsCare

Whiteness Simple

Whiteness Simple

Whiteness HP Home

Whiteness HP Home

Classificação: Classe I (Regulamento ANVISA - RDC 185 - Regra 5)

Classification: Class I (Regulation ANVISA - RDC 185 - Rule 5)

2. Llis – Resina Composta Fotopolimerizável

2. Llis – Composite for anterior and posterior teeth

Classificação: Classe II (Regulamento ANVISA - RDC 185 - Regra 8)

Classification: Class II (Regulation ANVISA - RDC 185 - Rule 8)

3. Condac 37 – Condicionador Ácido para esmalte e dentina

3. Condac 37 – Phosphore acid etchant for enamel and dentin

Classificação: Classe II (Regulamento ANVISA - RDC 185 - Regra 6)

Classification: Class II (Regulation ANVISA - RDC 185 - Rule 6)

Composição do produto:

A composição do produto é livre de substâncias de origem animal, Latex, Ftalato, materiais de origem biológica e ativos medicinais.


Product Composition: The formula is free of materials of animal origin, Latex, Phthalate, blood – derived and/or active medicine ingredient products

Dentscare Ltda declara que implementou e mantém um Sistema de Gestão da Qualidade baseada na norma ISO 13485 – Gstão da Qualidade para Dispositivos Médicos e de acordo com os requisitos de qualidade do Brasil, em especial a Resolução ANVISA RDC nº 16 de 28 de março de 2013..

Dentscare Ltda declares that implements and maintains a Quality Management System based on ISO 13485 – Medical devices – Quality management systems and the Brazilian quality requirements, specially the resolution RDC ANVISA nº 16 of March 28th 2013.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
 Subsecretaria-Geral das Comunidades Brasileiras no Exterior
 Coordenação-Geral de Legalizações e da Rede Consular Estrangeira - CGLEG

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura indicada com o sinal MRE/CGLEG. A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.

 09 AGO 2017

Liana Lustosa Leal Musy - Conselheira
 Felipe Pinchemel Cotrim dos Santos - Terceiro Secretário
 Juciniide Salazar Pereira - Oficial

30



DentsCare

(FGM)

Bianca Mittelstädt
Diretora Administrativa
Administrative Director

Bianca Mittelstädt

Firma
2º TABELIONATO
RECONHECIDA

Nome / Name: Bianca de Oliveira Luiz Mittelstadt

RG: 2189371-3 SESP/SC

CPF: 665.031.679-20

Título / Title: General Director/ Diretor Geral

Razão Social / Company Name: Dentscare Ltda

2º Tabelionato de Notas e 3º Ofício de Protestos de Títulos
Rua Dona Francisca, 363 - Centro - Fone/Fax: (47) 3422-6968 - CEP 89201-250 - Joinville - SC

RECONHECIMENTO 1298677 - 32
RECONHEÇO a assinatura por AUTÊNTICA de: (1)BIANCA DE OLIVEIRA LUIZ MITTELSTÄDT

Joinville, 01 de agosto de 2017. 14:00:52
Em testemunho da verdade.

Selo Digital de Fiscalização - Selo normal ETX57108-14FK
Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br

Qualquer emenda ou rasura será considerado como indício de adulteração ou tentativa de fraude.

Ruth Silva - Tabelião; Maria Eliza Wetzel da Silva - Escrivente Substituto Legal;
 Claudia Maria Fick da Silva - Escrivente Substituto; Tere Silvana Jaminski - Escrivente Substituto; Ana Paula do Oliveira - Escrivente;
 Cristiano Pimentel Ribeiro - Escrivente; Diana Cristina Lanza de Sousa - Escrivente; Juliana Mertens - Escrivente; Maria Cláudia Lima da Silva Sallier - Escrivente;
 Michele Pavesi Chian - Escrivente; Jalcia Aguiar Bruna - Escrivente; Vandra Ferreira das Santos Machado - Escrivente; Vilma Heidi Colthardt de Moura - Escrivente.

CGLEG

SEGUNDO TABELIONATO DE NOTAS
3º OFÍCIO DE PROTESTOS
Ruth Silva
Tabelião
Joinville - SC



ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI CHLB BRA-XIN
EMBASSY OF THE S.R OF VIETNAM IN BRAZIL
CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia Việt Nam
Country

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà) . Mônica Marinho de Albuquerque . ký
has been signed by

3. Với chức danh..... Công chức
acting in the capacity of

4. và con dấu của Vụ HPH và LS ngoài nước
bears the seal/stamp of

Bộ Ngoại giao Bra-xin
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại..... Brasilia 6. ngày 17/08/2017
at the

7. Cơ quan cấp Đại sứ quán Việt Nam tại Bra-xin
by

8. Số..... 158/17-LS
N^o

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp

Tham tán Công sứ / Minister Counsellor

Đình Công Chính

