## DECLARAÇÃO

A empresa SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS, esta isenta do Certificado e Boas Práticas de Fabricação conforme descrito no parágrafo segundo do artigo 4 na RDC N° 15 de 28 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos relativos a comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providencias.

§2° A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II. " (NR)

Art. 5° O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Dessa forma, a Solumed Materiais Médicos assegura o cumprimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e à legislação sanitária vigente e por meio da sua Licença Sanitária expedida pelo órgão competente.

A disposição para outros esclarecimentos.

Ricardo Barbosa Responsável Técnico

CRØ 09.302.673