

DECLARAÇÃO

Nº 038/2025

Declaramos para todos os fins e efeitos, que a empresa **PENTAX MEDICAL BRASIL MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA.**, CNPJ/MF nº 01.716.863/0001-22 e Inscrição Estadual nº 114.891.599.114, estabelecida na Rua Maria Curupaiti, 441, 7º andar, conjuntos 7003D e 7004D – Tower Design, Santana, na cidade de São Paulo, no Estado de São Paulo, CEP: 02452-001, integrante da categoria econômica representada pelo **SINCAMESP** – *Sindicato do Comércio Atacadista, Importador, Exportador e Distribuidor de Drogas, Medicamentos, Correlatos, Perfumarias, Cosméticos e Artigos de Toucador no Estado de São Paulo*, quites com as contribuições patronais até 30/09/2025, é **REPRESENTANTE EM TODO O TERRITÓRIO BRASILEIRO** e **EXCLUSIVA por ser a detentora dos registros junto a ANVISA**, devidamente autorizada a realizar vendas, locações, licitações, comercialização, montagem, instalação, prestação de serviços de assistência técnica e fornecimento de peças sobresselentes dos dispositivos e equipamentos médicos e de saúde da *Pentax* (produtos para endoscopia, acessórios para endoscopia endo terapêutica), bem como a responder a quaisquer reclamações relacionadas aos dispositivos e equipamentos médicos e de saúde da *Pentax* dentro e fora do tribunal, em todo o território brasileiro junto a Entidades Federais, Estaduais e Municipais, Entidades Públicas e de Capital Misto, Autarquias, Fundações Cíveis, Entidades Sem Fins Lucrativos, Empresas Privadas, Licitações Públicas, bem como a quem possa interessar dentro da República Federativa do Brasil.

A *PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.* declara, ainda, que conhece e atende aos requisitos das *Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Saúde* estabelecidos no RDC N.º 665 de 30 de março de 2022 da ANVISA.

Produtos Registrados na ANVISA:

Produto	Videoprocessadora EPK-V1500c		
Nome Técnico	Processadora de Imagem de Video p/ Endoscopia		
Modelo Produto Medico	Videoprocessadora EPK-V1500c		
Registro	10371280045	Vencimento do Registro	VIGENTE
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO		
Fabricante Legal	FABRICANTE: PENTAX-AOHUA MEDICAL TECHNOLOGIES - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		



Produto	Videoendoscópio Gastrosópio Inferior PENTAX Medical		
Nome Técnico	Endoscópio Flexível		
Modelo Produto Médico	EC38-V10cM EC38-V10cL		
Registro	10371280047	Vencimento do Registro	VIGENTE
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO		
Fabricante Legal	FABRICANTE: PENTAX-AOHUA MEDICAL TECHNOLOGIES - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
Produto	Videoendoscópio Gastrosópio Superior PENTAX Medical		
Nome Técnico	Endoscópio Flexível		
Modelo Produto Médico	EG27-V10c EG29-V10c		
Registro	10371280048	Vencimento do Registro	VIGENTE
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO		
Fabricante Legal	FABRICANTE: PENTAX-AOHUA MEDICAL TECHNOLOGIES - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		

Nota: Dados fornecidos pelo interessado de caráter meramente informativo.

Autorização concedida por:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.,

East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5

Shenwang Road, Minhang District,

Xangai, 201108, China

www.pentaxmedical.com

Por ser esta a expressão da verdade, comprovada através de documentos em nosso poder, firmamos a presente que vai datada, assinada e tem **validade até 03 de abril de 2026.**

São Paulo, 03 de abril de 2025.

REINALDO MASTELLARO
Presidente

