

COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO

Nº 8004/2022

Brasília, 18/04/2022.

Empresa: **GLUCO SCAN WATCH LTDA.**

Telefone: (44) 3026-2927

Prezado (a) Senhor (a),

O Projeto de Pesquisa foi devidamente notificado a esta Coordenação de acordo com a Resolução RDC 10/2015.

Produtos a serem importados para a condução do ensaio clínico			
Produtos com suas respectivas apresentações	Condições de Armazenamento e Transporte	Prazo de Validade	Controlado
n/a	n/a	n/a	n/a

ESTUDO

Protocolo Clínico: CAAE: 35504720.4.0000.0104. Versão 003. 29/03/2022.

Processo: 25351.271538/2022-61

Expediente: 1535252/22-8

Título do Estudo: VALIDAÇÃO DE SOFTWARE PARA O APOIO AO DIAGNÓSTICO DA COVID-19

Assunto de petição: 80105 - ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação em Pesquisa Clínica – Dispositivos médicos

DESCRIÇÃO DO ESTUDO

Fase do Estudo: Viabilidade

Dispositivo Médico: SpectroCheck II

Observações:

- O presente ensaio clínico poderá ser inspecionado para avaliação das Boas Práticas Clínicas conforme estabelecido pela RDC 10/2015.
- Segundo a RDC 10/2015 deverá ser peticionado o relatório final do estudo ao final da pesquisa.
- Esclarecemos que o estudo em questão é de viabilidade e, para fins de registro, pode ser necessária a realização de outros estudos confirmatórios de desempenho e segurança do dispositivo.



Alessandro Ferreira do Nascimento
Coordenador de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde