

/ A0314-SA113PU / A0319-SA125PU / A0405-SA115PU / A0405-SA203PU / A0424-SA101PU / A0424-SA203PU / A1318-SA129PU / A0509-SA111PU / A1318-SA111PU / A0705-SA104PU / A1418-SA203PU / A1418-SA203PU / A0816-SA105PU / A0816-SA106PU / A0915-SA113PU / A1023-SA111PU / A1023-SA225PU / A1110-SA111PU / A1111-SA129PU / A1114-SA110PU / A1311-SA103PU / A1315-SA114PU / A1316-SA125PU / A1324-SA112PU / A1411-SA116PU / A1411-SA203PU / A1411-SA103PU / A1414-SA103PU / A1414-SA203PU / A1414-SA112PU / A1418-SA103PU / A1418-SA203PU / A1424-SA108PU / A1424-SA203PU / A1501-SA109PU / A1501-SA203PU / A1615-SA121PU / A1902-SA107PU / A1903-SA125PU / A 1904-SA109PU / A2118-SA109PU.
WRAPPING SENSOR - A0101-SW110PU / A0101-SW203PU / A1923-SW110PU / A0209-SW103PU / A0209-SW130PU / A0209-SW203PU / A0220-SW111PU / A0220-SW125PU / A0212-SW125PU / A0219-SW123PU / A0309-SW102PU / A0309-SW111PU / A0309-SW202PU / A0314-SW113PU / A0319-SW125PU / A0405-SW115PU / A0405-SW203PU / A0424-SW101PU / A0424-SW203PU / A1318-SW129PU / A0509-SW111PU / A1318-SW111PU / A0705-SW104PU / A1418-SW203PU / A1418-SW203PU / A0816-SW105PU / A0816-SW106PU / A0915-SW113PU / A1023-SW111PU / A1023-SW225PU / A1110-SW111PU / A1111-SW129PU / A1114-SW110PU / A1311-SW103PU / A1315-SW114PU / A1316-SW125PU / A1324-SW112PU / A1411-SW103PU / A1411-SW116PU / A1411-SW203PU / A1411-SW103PU / A1414-SW103PU / A1414-SW203PU / A1414-SW103PU / A1414-SW203PU / A1414-SW112PU / A1418-SW103PU / A1418-SW203PU / A1424-SW108PU / A1424-SW203PU / A1501-SW109PU / A1501-SW203PU / A1615-SW121PU / A1902-SW107PU / A1903-SW125PU / A 1904-SW109PU / A2118-SW109PU.

CLASSE : III 80337960001

832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8 Kit Instrumental 25351.072228/2011-79

KIT INSTRUMENTAL PARA RETROCONSTRUÇÃO - AR-1510S

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS
AR-1510D;AR-1510F-01;AR-1510H;AR-1510M;AR-1510PF;AR-1510PT;AR-1510F;AR-1510T;AR-1778R-24
AR-1778R-30;AR-1204F-24I;AR-1204F-OB;AR-1204FDS;AR-1510C

kit instrumental contendo:

CLASSE : I 80431789004

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

TEXPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS TEXTÉIS LTDA EPP 8.03396-4

Compressas 25351.104189/2007-34

COMPRESSA DE GAZE ESTERIL TEXPHARMA

FABRICANTE : TEXPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS TEXTÉIS LTDA EPP - BRASIL

Compressa de Gaze Estéril Texpharma 7,5cm x 7,5cm - com 5 dobras e 8 camadas - com 09 fios / cm2 - com RAIÓ X (RADIOPACO) - contendo 5, 10 e 20 unidades; Compressa de Gaze Estéril Texpharma 7,5cm x 7,5cm - com 5 dobras e 8 camadas - com 11 fios / cm2 - com RAIÓ X (RADIOPACO) - contendo 5, 10 e 20 unidades; Compressa de Gaze Estéril Texpharma 7,5cm x 7,5cm - com 5 dobras e 8 camadas - com 13 fios / cm2 - com RAIÓ X (RADIOPACO) - contendo 5, 10 e 20 unidades.

Compressa de Gaze Estéril Texpharma 7,5cmx7,5cm-com 5 dobras e 8 camadas - com 09 fios/cm2-contendo 5,10 e 20 unidades, Compressa de Gaze Estéril Texpharma 7,5cmx7,5cm-com 5 dobras e 8 camadas - com 11 fios/cm2-contendo 5,10 e 20 unidades, Compressa de Gaze Estéril Texpharma 7,5cmx7,5cm-com 5 dobras e 8 camadas - com 13 fios/cm2-contendo 5,10 e 20 unidades,

CLASSE : II 80339640001

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

TOF COMERCIAL LTDA 8.00125-9

Seladora de Tubos 25351.416787/2009-49

HANDYSEAL SELADORA PORTÁTIL

FABRICANTE : CONROY PRODUCTION AB - SUÉCIA

DISTRIBUIDOR : FENWAL, INC. - SUÉCIA

DISTRIBUIDOR : FENWAL, INC. - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : I 80012599006

80019 - Alteração de Distribuidor ou Local de Distribuição do EQUIPAMENTO Importado

TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA. 1.02950-3

Aparelho de Ultra-Som 25351.098446/2005-20

SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRA-SOM XARIO

FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

DISTRIBUIDOR : TOSHIBA DALIAN CO., LTD - CHINA

DISTRIBUIDOR : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

SSA - 660A

CLASSE : II 10295030078

80018 - Alteração de Software do EQUIPAMENTO

80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO

Aparelho de Ultra-Som 25351.211984/2008-69

SISTEMA DE ULTRA-SOM PARA DIAGNÓSTICO XARIO XG

FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

DISTRIBUIDOR : TOSHIBA DALIAN CO., LTD - CHINA

DISTRIBUIDOR : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

SSA-680A

CLASSE : II 10295030078

80018 - Alteração de Software do EQUIPAMENTO

Aparelho de Ultra-Som 25351.676245/2009-75

SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRA-SOM APLIO MX

FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

DISTRIBUIDOR : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

SSA-780A

CLASSE : II 10295030086

80018 - Alteração de Software do EQUIPAMENTO

USA DIAGNÓSTICA LTDA 8.00484-9

ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)

25351.263442/2006-18

PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (tPSA)

FABRICANTE : MONOBIND INC. - ESTADOS UNIDOS

Kits para 96 ou 192 testes

CLASSE : III 80048490015

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) LIVRE

25351.263639/2006-49

FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (fPSA)

FABRICANTE : MONOBIND INC. - ESTADOS UNIDOS

Kits para 96 ou 192 testes

CLASSE : III 80048490017

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

VJR COMERCIAL LTDA - ME 8.01314-8

Seladora de Tubos 25351.230615/2008-75

HEMOWELD

FABRICANTE : DELCON S.R.L. - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : DELCON S.R.L. - ITÁLIA

Hemoweld- B - Seladora de tubos de PVC - Sistema Portátil

Hemoweld-T - Seladora de tubos de PVC - Sistema de Bancada

CLASSE : I 80131489002

8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPAMENTO Nacional ou Importado

VMI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02380-4

Aparelho Fixo para Raio-X 25000.012594/97-65

APARELHO DE RAIÓ X COMPACTO PLUS

FABRICANTE : VMI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : VMI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL

COMPACTO PLUS 500

COMPACTO PLUS 500L

COMPACTO PLUS 600

COMPACTO PLUS 600L

COMPACTO PLUS 800

CLASSE : III 10238040019

8073 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1

Dispositivos Para Contracepcao Feminina 25351.765602/2008-61

KIT STANDARD FEMCARE

FABRICANTE : FEMCARE-NIKOMED LTD - REINO UNIDO

DISTRIBUIDOR : FEMCARE-NIKOMED LTD - REINO UNIDO

FE-7SS-951

CLASSE : IV 80102510646

8041 - Alteração da composição química/matéria-prima de MATERIAL DE USO MÉDICO

8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

Instrumentos cirúrgicos 25351.333992/2010-27

INSTRUMENTOS ARTICULADOS CORTANTES ESTÉREIS

FABRICANTE : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS

89-5100B; 89-5103; 89-5105B; 89-5115; 89-5200B; 89-5300B; 89-5303; E89-5100B; E89-5300B.

CLASSE : II 80102510953

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA 1.03100-3

ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E HIV 2)25351.406932/2010-21

Imuno-ELISA anti-HIV 1+2

FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL

COD.: 422096-E - 96 determinações>

COD.: 422192-E - 192 determinações>

CLASSE : III 10310030129

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

ANTIGENO NUCLEAR CONFIRMATÓRIO DE VÍRUS DE HEPATITE B (HBCAG)25351.575784/2010-74

Imuno-ELISA anti-HBcAg Total

FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL

CÓD. 415096-E - 96 determinações.>

CÓD. 415192-E - 192 determinações.>

CLASSE : III 10310030131

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

WEST PHARMACEUTICAL SERVICES BRASIL LTDA 8.04542-4

Dispositivos 25351.080907/2009-29

Vial2Bag Needleless Transfer Device

FABRICANTE : MEDIMOP MEDICAL PROJECTS LTD. - ISRAEL

DISTRIBUIDOR : WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC. - ISRAEL

DISTRIBUIDOR : MEDIMOP MEDICAL PROJECTS LTD. - ISRAEL

CLASSE : I 80454240002

80001 - Inclusão/Alteração do Método de Esterilização de MATERIAL DE USO MÉDICO

3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3

Curativo 25000.005120/95-69

CURATIVO TRANSPARENTE TEGADERM 3M

FABRICANTE : 3M HEALTH CARE - ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : 3M - ALEMANHA

FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL

FABRICANTE : 3M - ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : 3M - CANADÁ

Curativo Transparente Tegaderm 1622W (4,4x 4,4 cm); Curativo Transparente Tegaderm 1623W(6 x 7 cm); Curativo Transparente Tegaderm 1624W(6 x 7 cm); Curativo Transparente Tegaderm 1626W(10 x 12 cm); Curativo Transparente Tegaderm 1627 (10 x 25cm); Curativo Transparente Tegaderm 1630(10 x 11,5 cm); Curativo Transparente Tegaderm 9505W(6 x 7 cm); Curativo Transparente Tegaderm 9506W(10 x 12 cm); Curativo Transparente Tegaderm com Pad 3582(5 x 7 cm); Curativo Transparente Tegaderm com Pad 3584(6 x 10 cm); Curativo Transparente Tegaderm com Pad 3586(9 x 10 cm); Curativo Transparente Tegaderm com Pad 3591(9 x 25 cm); Curativo Transparente Tegaderm com Pad 3593(9 x 35 cm); Curativo Transparente Tegaderm I.V. 1610(5 x 5,7 cm); Curativo Transparente Tegaderm I.V. 1633(7 x 8,5 cm); Curativo Transparente Tegaderm I.V. 1635(8,5 x 10,5 cm); Curativo Transparente Tegaderm I.V. 1650(10 x 15,5 cm); Curativo Transparente Tegaderm I.V. 1655(8,9 x 11,5 cm); Curativo Transparente Tegaderm com Borda 1614(6 x 7 cm); Curativo Transparente Tegaderm com Borda 1616(10 x 12 cm).

CLASSE : II 10002070019

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.340, DE 31 DE MAIO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 633 da ANVISA, de 11 de maio de 2011, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviço de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

FILIAL

EMPRESA: PERINATAL SERVIÇOS MÉDICOS LTDA-EPP.

AUTORIZ/MS: U9X5-WM1H-H5MM

C.N.P.J: 06.227.199/0004-14

PROCESSO: 25764.160828/2011-04

ENDEREÇO: AEROPORTO ZUMBI DOS PALMARES, RODOVIA BR 104, KM 91.

BAIRRO: TABULEIRO DO PINTO

MUNICÍPIO: RIO LARGO

UF: ALAGOAS

CEP: 57.100.000

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de atendimento médico e de comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.341, DE 31 DE MAIO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 633 da ANVISA, de 11 de maio de 2011, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA