

FW635R; FW636R; FW637R; FW638R; FW547R; FW149R;  
FW188R; FW189R; FW190R; FW194R; FW195R; FW196R;  
FW197R; FW198R; FW263R; FW264R; FW265R; FW266R;  
FW267R; FW268R; FW271R; FW041R; FW046R; FW047R;  
FW085R; FW087R; FW089R; FW093R; FW094R; FW332R;  
FW339R; FW405R; FJ029R; FJ030R; FJ031R; FJ032R; FJ033R;  
FJ041R; FJ042R; FJ043R; FJ044R; FJ045R; FJ046R; FJ047R;  
FJ048R; FJ049R; FJ050R; FJ658R; FJ678R; FJ679R; FJ680R;  
FJ681R; FJ682R; FJ683R; FJ684R; FJ685R; FJ686R; SJ007R;  
SJ008R; SJ009R; SJ010R; SJ011R; SJ034R; SJ035R; SJ036R;  
SJ037R; FW909R; FW912R; FW913R; FW914R; FW929R;  
FW956R; FW957R; FW958R; FW985R; FW986R; FW987R;  
FW988R; FW989R; FW990R; FW991R; FW992R; FW997R;  
FW872R; FW899R; BD614R; BD896R; FF424R; FF825R; FF826R;  
FF827R; FK830R; FL448R; FL449R; ND106R; ND107R; FK392R;  
FK779R; FK780R; FK781R; FK789R; FK790R; FK791R; FK792R;  
FK822R; FK826R; FL450R; FL451R; NQ948R; KH275R; KH276R;  
KH294R; NG669R; NG671R; NF639R; NF644R; NF645R; NF646R;  
NG689R; NG691R;  
NF649R; NF654R; NF655R; NF656R; NF689R; NF691R; NF461R;  
NF431R; NG540R; NG542R; NG544R; NG546R; NG548R;  
NG550R; NG552R; NG554R; NG558R; NG558R; NG938R;  
NF940R; NF942R; NF944R; NF946R; NF948R; NF950R; NF952R;  
NF954R; NF956R; NF958R; NF960R; NF962R; NF964R; NF966R;  
NF968R; NF481R; NF482R; NF483R; NF484R; NF485R; FG282R;  
FG279R; FJ965R; FJ976R; FJ966R; FK870R; FK871R; FK872R;  
FK873R; FK328R; BT088R; BT089R; BT090R; BT091R; FF912S;  
FF904S; FF905S; FF909S; FW548R; FW151R; NG560R; NG562R;  
NG564R; NG566R; NG568R; NF491R; NF492R; NF493R; NF494R;  
NF495R; NF496R; FG031R; FG032R; FG033R; ND185R; ND186R;  
ND187R; ND189R; FO023R; FO024R; FO014R; FO015R; FO054R;  
FO078R; FO026R; FO079R; FO082R; FO055R; FO016R; FO083R;  
FO084R; FO056R; FO017R; FO085R; FO057R; FO086R; FO058R;  
FO088R; FO019R; FO089R; FO059R; FO020R; FO091R; FO060R;  
FO092R; FO021R; FO093R; FR775R; FR776R; FR777R; FR778R;  
FR779R; FR780R; FR781R; FR785R; FR786R; FR787R; FR788R;  
FR789R; FR790R; FO032R; NF090R; NF087R; FJ698R; FJ699R;  
FJ704R; FJ705R; FF913R; KH527R; KH543R; KH547R; FO979R;  
FO969R; KH451R; KH403R; KH407R; KH269R; NF669R; NF671R;  
NG972R; NG973R; NG974R; NG975R; NG976R; NG977R;  
NG978R; NG979R; NG980R; NG981R; NG982R; NG983R;  
NG984R; NG985R; NG986R; NG987R; NG988R; NG989R;  
NG990R; NG991R; NG992R; NG993R; NG994R; KH002R;  
LX052R; LX056S; KH424R; FW813R; FJ702R; FJ703R; GD295R  
CLASSE : I 80136990746  
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em  
Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico01  
- Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA 8.02052-9  
ROUPA PARA BIOESTIMULAÇÃO 25351.395323/2009-33  
VESTUÁRIO COM INFRAVERMELHO LONGO BIYOO®  
FABRICANTE : ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA - BRA-  
SIL  
CLASSE : I  
8030 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico NA-  
CIONAL01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
OTP BIOMÉDICA LTDA 8.00785-9  
Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise  
ou maciço articular.25351.388809/2014-59  
VERT SYSTEM VSII - TLS  
FABRICANTE : OTP BIOMÉDICA LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : OTP BIOMÉDICA LTDA - BRASIL  
CLASSE : III  
80097 - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia  
NACIONAL01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
Sistema anterior de coluna para fixação intersomática25351.388816/2014-93  
VERT SYSTEM VSII - CERVICAL  
FABRICANTE : OTP BIOMÉDICA LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : OTP BIOMÉDICA LTDA - BRASIL  
CLASSE : III  
80097 - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia  
NACIONAL01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
PROINLAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA  
LABORATÓRIOS LTDA 1.04269-5  
Curativo 25351.670898/2014-46  
PROTETOR MR CAT  
FABRICANTE : PROINLAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRO-  
DUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA - BRASIL  
Protetor hidrocolóide calcanhar Mr. Cat Protetor hidrocolóide dedos  
Mr. Cat Protetor hidrocolóide joanete Mr. Cat Protetor hidrocolóide  
plantar Mr. Cat  
CLASSE : I  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
Curativo 25351.668107/2014-03  
PROTETOR SR PÉ  
FABRICANTE : PROINLAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRO-  
DUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA - BRASIL  
Protetor hidrocolóide calcanhar Sr. Pé Protetor hidrocolóide dedos Sr.  
Pé Protetor hidrocolóide joanete Sr. Pé Protetor hidrocolóide plantar  
Sr. Pé

CLASSE : I  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
Curativo 25351.670891/2014-52  
PROTETOR SAPATELLA  
FABRICANTE : PROINLAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRO-  
DUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA - BRASIL  
Protetor hidrocolóide calcanhar Sapatella; Protetor hidrocolóide dedos  
Sapatella; Protetor hidrocolóide joanete Sapatella; Protetor hidroco-  
lóide plantar Sapatella.  
CLASSE : I  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
REJUVE NE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA  
8.06337-0  
IMPLANTE PARA TECIDO MOLE OU CARTILAGINO-  
SO25351.535333/2014-17  
GEL HIDROFÍLICO AQUALIFT  
FABRICANTE : NATIONAL MEDICAL TECHNOLOGIES CEN-  
TER CO., LTD. - UCRÂNIA  
DISTRIBUIDOR : NATIONAL MEDICAL TECHNOLOGIES CEN-  
TER CO., LTD. - UCRÂNIA  
CLASSE : IV  
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO01 - In-  
deferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comércio Ltda.  
1.02723-1  
Instrumentos de Uso Odontológico 25351.160818/2006-25  
INSTRUMENTOS DE USO ODONTOLÓGICO NÃO ARTICULA-  
DO NÃO CORTANTE EM AÇO INOXIDÁVEL  
FABRICANTE : Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Co-  
mércio Ltda. - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses  
Comércio Ltda. - BRASIL  
1. Chave Fixa, 2. Chave T Fixa, 3. Martelo, 4. Guia Cirúrgico, a.  
Guia Cirúrgico 5 b. Guia Cirúrgico 7 c. Guia Cirúrgico 12 d. Guia  
Cirúrgico FIPE 5. Chave Digital, a. Chave Digital Hexagonal Curta b.  
Chave Digital Hexagonal Longa c. Chave Digital Hexagonal Média d.  
Chave Digital Quadrada Curta e. Chave Digital Quadrada Longa f.  
Chave Digital Quadrada Média 6. Prolongador de Montador, a. Prol-  
ongador de Montador Curto b. Prolongador de Montador Longo 7.  
Chave Catraca. 8. Chave Intercambiável, 9. Haste, a. Haste 1,6 b.  
Haste 2,0 c. Haste 2,4  
Medidor de profundidade; Chave de aperto Flat; Chave de aperto  
Bracket; Chave torque interno H 2,5; Chave torque interno H 3,3;  
Chave torque interno digital H 2,5; Chave torque interno digital H  
3,3.  
10. Ponta Esférica para Chave de Torque, a. Ponta Esférica p/ Chave  
Torque Hex 2,0 b. Ponta Esférica p/ Chave Torque Hex 2,7 c. Ponta  
Esférica p/ Chave Torque Hex 3,3 11. Medidor de profundidade, a.  
Medidor de Profundidade Cônico b. Medidor de Profundidade Or-  
todontico c. Medidor de Profundidade Zigomático 12. Ponta Digital  
para Chave de Torque, a. Ponta Digital p/ Chave Torque Hexagonal  
Curta b. Ponta Digital p/ Chave Torque Hexagonal Longa c. Ponta  
Digital p/ Chave Torque Quadrada Curta d. Ponta Digital p/ Chave  
Torque Quadrada Longa 13. Batedor, a. Batedor Externo Curvo b.  
Batedor Externo Reto c. Batedor Interno Curvo d. Batedor Interno  
Reto 14. Saca Protese, a. Saca Prótese Capsa b. Saca Prótese Mini  
Capsa  
24. Montador; a. Teres b. HE c. HI d. Conus Angulado e. Uunic f.  
Capsa g. Summalis h. Zigomatico i. FIPE j. Guiado Summalis k.  
Guiado HE 4 e 5 l. Guiado HI 4 e 5 25. Parafuso de Montador; a.  
Capsa b. HE M 2,0 c. HE M 2,5 d. HI M 2,0 e. HI M 2,5 f. Summalis  
g. Uunic h. Guiado Summalis i. Guiado HE 4 j. Guiado HE 5 k.  
Guiado HI 4 l. Guiado HI 5 26. Chave Rosca a. Chave Rosca 1,8 b.  
Chave Rosca 2,0 c. Chave Rosca 2,5 27. Tubo Guia a. Tubo Guia 5  
b. Tubo Guia 8 28. Medidor de Profundidade Guiado 29. Chave  
Montadora Summalis 30. Redutor a. Redutor 1,8 b. Redutor 2,0 c.  
Redutor 2,6 31. Guia com retenção para brocas 32. Tubo para Mol-  
dagem 33. Haste Hexagonal 2 34. Haste Prolongadora de Broca  
15. Chave de Torque, a. Chave de Torque 20 N.cm b. Chave de  
Torque 30 N.cm c. Chave de Torque 50 N.cm d. Chave de Torque 80  
N.cm 16. Chave de Aperto, a. Chave de Aperto Hexágono 2,0 b.  
Chave de Aperto Hexágono 2,0 - 60 mm c. Chave de Aperto He-  
xágono 2,7 d. Chave de Aperto Hexágono 2,7 - 60 mm e. Chave de  
Aperto Hexágono 3,3 f. Chave de Aperto Hexágono 3,3 - 60 mm  
17. Chave Digital a. Chave Digital Hexagonal 30 mm b. Chave  
Digital Hexagonal 60 mm c. Chave Digital Hexagonal Mini 9,5 mm  
d. Chave Digital Hexagonal Mini 12,5 mm e. Chave Digital Quadrada  
30 mm f. Chave Digital Quadrada 60 mm g. Chave Digital Quadrada  
Mini 9,5 mm h. Chave Digital Quadrada Mini 12,5 mm 18. Chave de  
Aperto a. Chave de Aperto Hex. 2,0 b. Chave de Aperto Hex. 2,0 - 60  
mm c. Chave de Aperto Hex. 2,7 d. Chave de Aperto Hex. 2,7 - 60  
mm e. Chave de Aperto Hex. 3,3 f. Chave de Aperto Hex. 3,3 - 60  
mm g. Chave de Aperto Hex. 2,7 para Ortodontico 19. Pinça Curva  
20. Pinça Reta 21. Cabo Para Ponta de chave de Torque 22. Pa-  
ralelizador Conico 23. Paralelizador a. Paralelizador 3,2 mm b. Pa-  
ralelizador 3,7 mm c. Paralelizador 4,0 mm  
CLASSE : I 10272310003  
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em  
Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico01  
- Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
Sistmed Comércio e Serviços de Produtos Eletrônicos Ltda 8.10164-  
1

Equipamento para Avaliação Visual 25351.071213/2015-88  
CÂMERA TOTAL EXAM  
FABRICANTE : GLOBALMEDIA GROUP, LLC - ESTADOS UNI-  
DOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : GLOBALMEDIA GROUP, LLC - ESTADOS  
UNIDOS DA AMÉRICA  
CÂMERA TOTAL EXAM 3  
CLASSE : I  
80027 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde  
Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. 8.08040-5  
Bandagem 25351.227159/2015-14  
VISCOPASTE  
FABRICANTE : SMITH & NEPHEW MED LTD - INGLATERRA -  
INGLATERRA (REINO UNIDO)  
CLASSE : IV  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME  
8.06143-9  
Telas 25351.734410/2014-62  
Tela (Malha) Cirúrgica de Polipropileno TOPMESH  
FABRICANTE : KFF S.A. - ARGENTINA  
DISTRIBUIDOR : KFF S.A. - ARGENTINA  
CLASSE : III  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
WERFEN MEDICAL LTDA 8.00036-1  
Cateteres 25351.588210/2014-37  
DOSI-PAIN  
FABRICANTE : LEVENTON S.A.U - ESPANHA  
DISTRIBUIDOR : LEVENTON S.A.U - ESPANHA  
DOSI-PAIN  
CLASSE : III  
80087 - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IM-  
PORTADO01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
XENONIO INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA  
8.05591-0  
PAINEL DE ORTÓTIPOS 25351.177949/2015-46  
TABELA DE OPTOTIPO XENONIO  
FABRICANTE : XENONIO INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS  
MEDICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : XENONIO INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS  
MEDICOS LTDA - BRASIL  
TABELA COM CONTROLE, ETDRS  
CLASSE : I  
80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde  
Nacional01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação  
vigente.  
-----  
Nº de Processos : 36  
-----  
Total de Empresas : 31

**RESOLUÇÃO- RE Nº 1.655, DE 3 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no  
uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de  
julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29  
de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo  
em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do  
art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do  
anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no  
DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de  
Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
blicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)  
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
ÁCIDO NUCLÉICO NUCLEAR DE VÍRUS DE HEPATITE B  
(HBV)25351.353530/2008-64  
ABBOTT REALTIME HBV AMPLIFICATION REAGENT KIT -  
ABBOTT REALTIME HBV KIT REAGENTE DE AMPLIFICA-  
ÇÃO  
FABRICANTE : ABBOTT MOLECULAR INC - ESTADOS UNI-  
DOS DA AMÉRICA



300 ITE;Motion 301 CIC;Motion 301 HS;Motion 301 ITC;Motion 301 ITE;Motion 301 XCL CIC;Motion 301 XCL HS;Motion 301 XCL ITC;Motion 500 CIC;Motion 500 HS;Motion 500 ITC;Motion 500 ITE;Motion 500 MC;Motion 501 CIC;Motion 501 HS;Motion 501 ITC;Motion 501 ITE;Motion 501 XCL CIC;Motion 501 XCL HS;Motion 501 XCL ITC;Motion 501 XCL ITE;Motion 700 CIC;Motion 700 HS;Motion 700 ITC;Motion 700 ITE;Motion 700 MC;Motion 701 CIC;Motion 701 HS;Motion 701 ITC;Motion 701 ITE;Motion 701 XCL CIC;Motion 701 XCL ITC;Motion 701 XCL ITE;Music Pro CIC;Music Pro ITC;Music Pro ITE;Music Pro MC;Nitro CIC;Nitro HS;Nitro ITC;Nitro ITE;Nitro MC;Nitro 3mi CIC;Nitro 3mi ITC;Nitro 3mi ITE;Mini Pro CIC;Infiniti Pro ITC;Infiniti Pro ITE;Infiniti Pro MC;Insio 3bx CIC;Insio 3bx ITC;Insio 3bx ITE;Insio 3mi CIC;Insio 3mi ITC - HS;Insio 3mi ITC;Insio 5bx CIC;Insio 5bx ITC;Insio 5bx ITE;Insio 5mi CIC;Insio 5mi ITC - HS;Insio 5mi ITE;Insio 7bx CIC;Insio 7bx ITC;Insio 7bx ITE;Insio 7mi CIC;Insio 7mi ITC - HS;Insio 7mi ITE;Intuis CIC;Intuis HS

CLASSE : II 80872830003  
8086 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Cadastro (isento) de Família/Sistema de Equipamentos  
Aparelho Auditivo 25351.437142/2014-02  
APARELHO AUDITIVO RETRO DIGITAL REXTON  
FABRICANTE : Sivantos GmbH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : Sivantos PTE Ltd. - CINGAPURA  
DISTRIBUIDOR : Sivantos GmbH - ALEMANHA  
ACCORD 12 2C M;ACCORD 12 2C HP;ACCORD 12 2C P;ACCORD 16 2C M;ACCORD 16 2C P;ACCORD 16 2C S;ARENA 1 HP;ARENA 1 HP+;ARENA 1 P;ACCORD 12 2C S;ARENA 1 P+;COBALT 12;CALIBRA 2 PRO P;CALIBRA 2P;CALIBRA 1P;CALIBRA 2;CALIBRA 2 FREE;CALIBRA 2 PRO FREE;CALIBRA 3;CALIBRA 3 FREE;CALIBRA 3P;CHARISMO 12 2C;CHARISMO 18 2C;COBALT ECO;COBALT ECO +;COBALT 12+;COBALT 16;COBALT 16+;COBALT 8+;DAY FREE;DAY FREE +;DAY HP;DAY HP +;DAY OPEN;DAY OPEN +;DAY P;DAY P+;Day 4 + HP;Day 4+ Free;Day 4+ Open;Day 4+ P;Day 6 + HP;Day 6+ Free;Day 6+ Open;Day 6+ P;EMERALD M NR 40 4C;EMERALD M NR 60 4C;EMERALD M NR 80 4C;EMERALD M 40 4C;EMERALD M 60 4C;EMERALD M 80 4C;EMERALD S 40 4C;EMERALD S 60 4C;EMERALD S 80 4C;FINESSE 18 2C M;FINESSE 18 2C P;FINESSE 18 2C S;GEM 12;GEM 12+;GEM 8;GEM 8 +;INSITE FREE;INSITE FREE +;INSITE OPEN+;INSITE P;INSITE OPEN;INSITE P+;JOY 6 2C M;JOY 6 2C P;JOY 6 2C S;JOY 8 2C M;JOY 8 2C P;JOY 8 2C S;ONYX ECO+;ONYX 12+;ONYX 6+;ONYX 8+;PIANO 101;PIANO 201;PIANO 301;PIANO 401;PIANO 601;PICCOLO GRAN- D;PIANO 501;REGATTA 1 P;REGATTA 2 P;REVERA WL FREE;REVERA WL P;REVO;REVO+;REVO ECO;STRATA 12 2C;STRATA 16 2C;STRATA 18 2C;STRATA 8 2C;TARGA HP;TARGA P;TARGA PLUS FREE;TARGA PLUS HP;TARGA PLUS OPEN;TARGA PLUS P;TARGA PRO FREE;TARGA PRO P;TARGA S;TARGA 1 P;TARGA 2;TARGA 2 P;TARGA 3;TARGA 3 HP;TARGA 3 P;VOYAGE;ARENA 1 S;ARENA 2 HP+;ARENA 2 P;ARENA 2 P+;ARENA 2 S+;AUDIX ONIX P;AUDIX ONIX PP;AUDIX ONIX TR1;AUDIX RUBI;AUDIX RUBI PI;AUDIX RUBI TR1;BRIDGE 12 + FREE;BRIDGE 12 + OPEN;BRIDGE 12 + P;BRIDGE 12 FREE;BRIDGE 12 HP;BRIDGE 12 OPEN;BRIDGE 12 P;BRIDGE 8 + FREE;BRIDGE 8 + OPEN;BRIDGE 8 + P;BRIDGE 8 FREE;BRIDGE 8 OPEN;BRIDGE 8 P;CALIBRA 1 FREE;CALIBRA 1 PRO FREE;CALIBRA 1 PRO P

CLASSE : II 80872830004  
8088 - Alteração de Informações de Cadastramento de EQUIPAMENTO (exceto inclusão de modelo/componente)  
Aparelho Auditivo 25351.437165/2014-17  
APARELHO AUDITIVO RETRO DIGITAL SIEMENS  
FABRICANTE : Sivantos GmbH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : Sivantos PTE Ltd. - CINGAPURA  
DISTRIBUIDOR : Sivantos GmbH - ALEMANHA  
Intuis Pro S Dir;Intuis Pro SP Dir;Intuis S Dir BTE;Intuis SP Dir BTE;Life 101;Life 3mi;Life 300 BTE;Life 301;Life 5mi;Life 500 BTE;Life 501;Life 7mi;Life 700 BTE;Life 701;Lotus Pro M;Lotus Pro P BTE;Lotus Pro SP BTE;Lotus Pro 2 M;Lotus Pro 2 SP;Lotus 23 M;Lotus 23 P BTE;Lotus 23 SP BTE;Motion M 3mi;Motion P 5mi;Motion M 5mi;Motion M 7mi;Motion P 3mi;Motion P 301 XCL;Ace 3bx;Ace 5bx;Ace 5mi;Aquaris 7mi;Aquaris 701;Artis 2 Life BTE;Artis 2 P BTE;Ace 7bx;Ace 7mi;Aquaris 3mi;Aquaris 5mi;Artis 2 S BTE;Aquaris 501;Artis 2 S VC BTE;Artis 2 SP BTE;Carat A 3bx;Carat A 5bx;Carat A 7bx;Carat 3bx;Carat 5bx;Carat 7bx;Centra Active BTE;Centra HP BTE;Centra Life BTE;Centra P (Left & Right) BTE;Centra S BTE;Centra S VC BTE;Centra SP BTE;Cielo 2 Active;Cielo 2 BTE;Cielo 2 Life BTE;Cielo 2 P BTE;Cielo 2 S BTE;Cielo 2 SP BTE;Explorer 500 M;Explorer 500 P BTE;Infiniti Pro BTE;Infiniti Pro Direcional BTE;Infiniti Pro S BTE;Infiniti Pro SP BTE;Intuis Dir BTE;Intuis Life BTE;Intuis Pro Dir;Motion 501 S;Motion 7bx Px;Motion 700 M BTE;Motion 700 M VC BTE;Motion 700 P BTE;Motion 700 S;Motion 701 P;Motion 701 S;Music Pro BTE;Music Pro Direcional BTE;Music Pro S BTE;Music Pro SP BTE;Nitro 300 SP;Nitro 301 SP;Nitro 7mi;Nitro 700 SP;Nitro 701 SP;Nitro3mi;Octiv M+;Octiv P+;Octiv R+;Octiv S+;Octiv SP+;Orion M;Orion P;Orion RIC;Orion S;Orion SP;Phoenix 113;Phoenix 213;Phoenix 313;Pure Carat 301;Pure Carat 301 XCL;Pure Carat 501;Pure Carat 501 XCL;Pure Carat 701;Pure Carat 701 XCL;Pure 101 RIC;Pure 101 XCL+;Pure+ 3bx;Pure 3bx;Pure+ 3mi;Pure 3mi;Pure 301 RIC;Pure 301 XCL;Pure+ 5bx;Pure 5bx;Pure+ 5mi;Pure 5mi;Pure 500 uRIC;Pure 501 RIC;Pure 501 XCL;Pure+ 7bx;Pure 7bx;Pure+ 7mi;Pure 7mi;Pure 700 uRIC;Motion P 501 XCL;Motion P 7mi;Motion P 701 XCL;Motion PX 3mi;Motion PX 5mi;Motion PX 7mi;Motion SX 3mi;Motion SX 301 XCL;Motion SX 5mi;Motion SX 501 XCL;Motion SX 7 mi;Motion SX 701 XCL;Motion 100 M BTE;Motion 100 M VC BTE;Motion 100 P BTE;Motion

100 S;Motion 101 P;Motion 101 S;Motion 101 XCL P+;Motion 101 XCL SX+;Motion 3bx Px;Motion 300 M BTE;Motion 300 M VC BTE;Motion 300 P BTE;Motion 300 S;Motion 301 P;Motion 301 S;Motion 5bx Px;Motion 500 M BTE;Motion 500 M VC BTE;Motion 500 P BTE;Motion 500 S;Motion 501 P;Pure 701 RIC;Pure 701 XCL;Sirion M;Sirion P;Sirion S;Motion 7bx SX;Motion 5bx SX;Motion 3bx SX;Motion 7bx SA;Motion 5bx SA;Motion 3bx SA;Orion 2 RIC 10;Orion 2 RIC 312;Orion 2 S;Orion 2 M;Orion 2 P;Sirion 2 S;Sirion 2 M;Sirion 2 P;Intuis 2 S;Intuis 2 M;Intuis 2 P

CLASSE : II 80872830005  
8086 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Cadastro (isento) de Família/Sistema de Equipamentos  
Aparelho Auditivo 25351.437161/2014-17  
APARELHO AUDITIVO INTRA DIGITAL REXTON  
FABRICANTE : Sivantos GmbH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : Sivantos PTE Ltd. - CINGAPURA  
DISTRIBUIDOR : Sivantos GmbH - ALEMANHA  
AUDIX CLASSE D TR ITC/MC/CIC ;:Bridge 8 ITE / ITC / HS & CIC;;AUDIX PP TR ITC;Bridge 12 + ITE / ITC/HS & CIC;;Bridge 12+ Energy ITE / ITC/HS & CIC;Bridge 12 ITE / ITC / HS & CIC;;Bridge 8 + ITE / ITC/HS & CIC;;CALIBRA 1 Pro ITE / ITC / HS / MC & CIC;;Calibra 2 Pro CIC Energy;;FINESSE 18 2C ENERGY ITC - HS;FINESSE 18 2C ENERGY ITE;FINESSE 18 2C ITC-HS;CALIBRA 2 Pro ITE / ITC / HS / MC & CIC;;Day + ITE / ITC/HS & CIC;;Day ITE / ITC / HS & CIC;;Day 4 + ITE / ITC/HS & CIC;;Day 6 + ITE / ITC/HS & CIC;;Day 6+ Energy ITE / ITC/HS & CIC;FINESSE 18 2C CIC;FINESSE 18 2C ENERGY CIC;Insite + ITE / ITC/HS & CIC;;Insite ITE / ITC / HS & CIC;;JOY 6 2C CIC;JOY 6 2C ITC-HS;FINESSE 18 2C ITE;JOY 6 2C ITE;JOY 8 2C CIC;JOY 8 2C ITC-HS;JOY 8 2C ITE;TARGA Plus ITE / ITC / HS & CIC;;ACCORD 12 2C CIC;ACCORD 12 2C ENERGY CIC;ACCORD 12 2C ENERGY ITC - HS;ACCORD 12 2C ENERGY ITE;ACCORD 12 2C ITC-HS;ACCORD 12 2C ITE;Arena 2 + ITE / ITC / HS & CIC;;AUDIX AGC-I TR ITC/MC/CIC;;ACCORD 16 2C ITC;ACCORD 16 2C ITC-HS;ACCORD 16 2C ITE;Arena AGC-I ITE / ITC / MC & CIC;;Arena AGC-O ITE / ITC / MC & CIC;;Arena Basic ITE / ITC / MC & CIC;;Arena Gran-D ITE / ITC / MC & CIC;;Arena High Power ITE & ITC ;:Arena Linear ITE / ITC / MC & CIC;;Arena 1 ITE / ITC / HS & CIC;;TARGA Pro ITE / ITC / HS & CIC;

CLASSE : II 80872830006  
8088 - Alteração de Informações de Cadastramento de EQUIPAMENTO (exceto inclusão de modelo/componente)  
ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. 1.03323-4  
Enxertos 25351.037862/01-84  
ENXERTO AORTICO VALVULADO COM DUPLA CAPA DE FIBRATRANCADA MEADOX  
FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LCC - PORTO RICO  
FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA  
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LCC - PORTO RICO  
CAVGJ-514-00: 19,21, 23, 25, 27, 29, 31, 33mm, comprimento do enxerto: 12cm

CLASSE : IV 10332340091  
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
Gerador de Pulso Implantavel p/ Neuroestimulação25351.303859/2009-81  
SISTEMA DE NEUROESTIMULAÇÃO EON MINI  
FABRICANTE : ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA  
DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA  
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Eon Mini  
CLASSE : IV 10332340246

80019 - Alteração de Distribuidor ou Local de Distribuição do EQUIPAMENTO Importado  
Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia25351.228421/2009-79  
GERADOR PARA ABLAÇÃO CARDÍACA IBI1500T9  
FABRICANTE : IRVINE BIOMEDICAL, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
IBI-1500T9  
CLASSE : III 10332340247  
8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte  
Cardioversor e Desfibrilador Implantavel25351.527673/2012-90  
FORTIFY?  
FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA  
DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA  
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FORTIFY DR CD2233-40; FORTIFY DR CD2233-40Q; FORTIFY ST DR CD2235-40; FORTIFY ST DR CD2235-40Q; FORTIFY ST VR CD1235-40; FORTIFY ST VR CD1235-40Q; FORTIFY VR CD1233-40; FORTIFY VR CD1233-40Q; FORTIFY VR CD1231-40Q; FORTIFY DR CD2231-40Q; FORTIFY VR CD1231-40; FORTIFY DR CD2231-40  
CLASSE : IV 10332340305  
8074 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro / Cadastramento (isenção) de EQUIPAMENTOS  
Sistema de Oclusao Vascular 25351.418438/2011-01  
RadiStop  
FABRICANTE : St. Jude Medical Systems AB - SUÉCIA  
DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Systems AB - SUÉCIA  
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA  
C11177  
CLASSE : I 10332349006

8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado  
SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.04109-0  
MONITOR DE PRESSÃO PARA DISCOGRAFIA 25351.259578/2013-11  
NT7210771 - UNIDADE DE CONTROLE DISCAL - SMCD  
FABRICANTE : NEURO THERM INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : NEURO THERM INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
NT7210771 - UNIDADE DE CONTROLE DISCAL - SMCD  
CLASSE : II 80410909002  
80020 - Alteração de Fabricante ou Local de Fabricação do EQUIPAMENTO  
TDV DENTAL LTDA 1.02912-2  
Resinas Acrílicas Odontológicas 25351.234973/2012-63  
RESINLAY SPEED PATTERN  
FABRICANTE : TDV DENTAL LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : TDV DENTAL LTDA - BRASIL  
Resinlay Speed Pattern - Pó Vermelho Resinlay Speed Pattern - Pó Incolor Resinlay Speed Pattern - Líquido Formas de apresentação:Pó: Frasco plástico de 50, 25,15, 10 e 5g. Nas cores: Vermelho ou Incolor. Líquido: Frasco de vidro de 50, 30, 15, 10 e 5ml. KIT: 1 frasco de pó colorido de 25g, 1 frasco de líquido incolor de 30ml, 1 contagotas, 2,5g de vaselina em pasta, 1 pincel de pelo de mara (opcional) e 20 barras de união (somente no KIT Precision) Nas cores: Vermelho ou Incolor  
CLASSE : II 10291220075

8085 - Arquivamento Temporário de processo  
TECHNODRY LIOFILIZADOS MÉDICOS LTDA 8.01904-6  
Implantes Absorvíveis 25351.323395/2005-80  
DURADRY  
FABRICANTE : TECHNODRY LIOFILIZADOS MÉDICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : ASSPRESS CIRURGICA LTDA - BRASIL  
Espanjas - Fibrilar -DURADRY ( Caixa com um blister cada)5 x 5 x 0,4cm,5 x8 x 0,4cm,7,5 x 7,5 x 0,4cm,10x10x0,4cm,20x10x0,4cm,5 x 5 x 0,7cm,7,5 x 7,5 x 0,7cm / Filme (Caixa com 1 blister cada) 5 x 5 x 0,030cm, 5 x 8 x 0,030cm, 7,5x7,5x0,03cm, 10 x 10 x 0,030cm, 20 x 10 x 0,030cm  
CLASSE : IV 80190460002  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
80001 - Inclusão/Alteração do Método de Esterilização de MATERIAL DE USO MÉDICO  
TECNOSUMA COMERCIO E INDUSTRIA DE KITS DIAGNOSTICOS E DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA1.01884-1  
MYCOBACTERIUM 25351.257072/2005-91  
UMELISA HANSEN  
FABRICANTE : CENTRO DE INMUNOENSAYO - CUBA  
KIT COM 288 TESTES  
CLASSE : III 10188410023

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME.8.04317-8  
Instrumentos cirúrgicos 25351.747292/2008-11  
INSTRUMENTOS REUTILIZÁVIS PARA ARTROSCOPIA COR-TANTES NÃO-ARTICULADOS ARTHREX  
FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
MODELOS: AR-1946; AR-1948; AR-1949; AR-1325; AR-1949-02; AR-3020; AR-3025; AR-3026; AR-8802; AR-6503; AR-6576-11; AR-1325-1; AR-1325-2; AR-1923MC-OB1; AR-3003; AR-3034; AR-3034-4.5; AR-6505-01; AR-6505-02; AR-6505-03; AR-6505-04; AR-1923MC-OB2; AR-4006T; AR-6502; AR-1325PD; AR-1949PD; AR-2500R; AR-2505; AR-8930R; AR-8931R; AR-1904; AR-4079-15; AR-4079-18; AR-4079-20; AR-4079-25; AR-4079-30; AR-4079-35; AR-13226; AR-1324TB; AR-1988-10; AR-1915T; AR-1324TBF; AR-1540T; AR-1547T; AR-1555T; AR-1562T; AR-1570T; AR-1580T; AR-1590T; AR-1670T; AR-1680T; AR-4203-07; AR-4203-08; AR-4203-09; AR-4203-10; AR-4203-11; AR-4203-12; AR-1365T; AR-1357TB; AR-4161TB; AR-4162TB; AR-4163TB; AR-4164TB; AR-8912T; AR-8935T; AR-8940T; AR-8945TC; AR-8955T; AR-8967TC; AR-1366T; AR-1927CTB; AR-1920PTB; AR-

1920PTB-37; AR-1927PTB-45; AR-1925PTB; AR-13222T; AR-1324TBS; AR-1367TB; AR-1387; AR-1388; AR-1389; AR-1389-10; AR-1389-11; AR-1389-12; AR-1996CT-07; AR-1996CT-08; AR-1996CT-09; AR-1996CT-10; AR-1920CPB; AR-1920PB; AR-1926P; AR-1922P; AR-1927PB; AR-1934P; AR-1322PB; AR-9214; AR-1752; AR-1753; AR-1761; AR-1762; AR-1763; AR-1764; AR-1765; AR-8670; AR-8670H; AR-8671; AR-8671H; AR-8672; AR-8672H; AR-1751; AR-2256L; AR-2256R; AR-8923; AR-13910; AR-4030; AR-1278; AR-1278L; AR-1278P; AR-1312-90; AR-1309; AR-1309H; AR-1282L; AR-1312; AR-2963L; AR-2963R; AR-4130; AR-1264; AR-1282; AR-1767; AR-1770; AR-1771; AR-13302-10; AR-13302-25; AR-13302-35; AR-2960; AR-1768; AR-1769; AR-20010; AR-20020; AR-20030; AR-21010; AR-21020; AR-5013; AR-5014; AR-8660; AR-8660H; AR-8661; AR-8662; AR-8663; AR-1342-15; AR-1342-30; AR-1342H-15; AR-1342H-30; AR-1343-15; AR-1343-30; AR-1935GU; AR-8630; AR-8631; AR-8640; AR-8805; AR-4077-08; AR-4077-10; AR-4077-12; AR-4077-14; AR-4077-15; AR-4077-16; AR-4077-18; AR-4077-20; AR-4077-25; AR-4077-30; AR-4077-35; AR-4078-15; AR-4078-18; AR-4078-20; AR-4078-25; AR-4078-30; AR-4078-35; AR-8900CR; AR-8901CR; AR-8902CR; AR-8903CR; AR-4082-15; AR-4082-18; AR-4082-20; AR-4082-25; AR-4082-30; AR-4082-35; AR-1830; AR-1830L; AR-1320P; AR-1322P; AR-4009P; AR-8920K; AR-8920P; AR-3400H-4.5; AR-3400H-5.0; AR-3400H-5.5; AR-3400H-6.5; AR-6578-11; AR-8943-06; AR-8943-21; AR-8655-02; AR-8655-03; AR-8655-04; AR-8655-08; AR-8655-09; AR-8655-12; AR-8655-14; AR-8655-15; AR-6660; AR-4156KB; AR-3020-01; AR-3020-02; AR-6592P; AR-1948CT; AR-1998CT-06; AR-1998CT-07; AR-1998CT-08; AR-1998CT-09; AR-1998CT-10; AR-1998CT-11; AR-1998CT-12; AR-22020; AR-23020; AR-22040; AR-13429-01; AR-13437; AR-14030; AR-3005; AR-7750-3.5; AR-7799-2; AR-7799-3-0; AR-7799-4-0; AR-8003T; AR-8004T; AR-8005T; AR-8665; AR-8737-12; AR-8737-13; AR-8737-14; AR-8955G; AR-5068-90T; AR-1200DS; AR-1395T; AR-7000-02; AR-13427-01; AR-13427-02; AR-13428-01; AR-13428-02; AR-1278PL; AR-1279L; AR-8945CSF; AR-1200TDS; AR-13424-01; AR-13424-02; AR-1842-07; AR-1842-08; AR-1842-09; AR-1843BT; AR-8967CSF; AR-4089-08; AR-4089-10; AR-4089-12; AR-4089-14; AR-4089-16; AR-4089-18; AR-4089-20; AR-8737-56; CLASSE : I 80431780016

8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico Instrumento Para Perfuração 25351.245948/2011-72

**FlipCutter II**

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AR-1204AF-100 FlipCutter II 10mm (3.5mm x 10mm), AR-1204AF-105 FlipCutter II 10.5mm (3.5mm x 10.5mm), AR-1204AF-110 FlipCutter II 11mm (3.5mm x 11mm), AR-1204AF-115 FlipCutter II 11.5mm (3.5mm x 11.5mm), AR-1204AF-120 FlipCutter II 12mm (3.5mm x 12mm), AR-1204AF-125 FlipCutter II 12.5mm (3.5mm x 12.5mm), AR-1204AF-130 FlipCutter II 13mm (3.5mm x 13mm), AR-1204AF-60 FlipCutter II 6mm (3.5mm x 6mm), AR-1204AF-65 FlipCutter II 6.5mm (3.5mm x 6.5mm), AR-1204AF-70 FlipCutter II 7mm (3.5mm x 7mm), AR-1204AF-75 FlipCutter II 7.5mm (3.5mm x 7.5mm), AR-1204AF-80 FlipCutter II 8mm (3.5mm x 8mm), AR-1204AF-85 FlipCutter II 8.5mm (3.5mm x 8.5mm), AR-1204AF-90 FlipCutter II 9mm (3.5mm x 9mm), AR-1204AF-95 FlipCutter II 9.5mm (3.5mm x 9.5mm)

**AR-1204AF-50****AR-1204AF-55**

AR-1204AS-50 FlipCutter® II, pequeno 5mm (3.5mm x 5.0mm); AR-1204AS-55 FlipCutter® II, pequeno 5.5mm (3.5mm x 5.5mm); AR-1204AS-60 FlipCutter® II, pequeno 6mm (3.5mm x 6.0mm); AR-1204AS-65 FlipCutter® II, pequeno 6.5mm (3.5mm x 6.5mm); AR-1204AS-70 FlipCutter® II, pequeno 7mm (3.5mm x 7.0mm); AR-1204AS-75 FlipCutter® II, pequeno 7.5mm (3.5mm x 7.5mm); AR-1204AS-80 FlipCutter® II, pequeno 8mm (3.5mm x 8.0mm); AR-1204AS-85 FlipCutter® II, pequeno 8.5mm (3.5mm x 8.5mm); AR-1204AS-90 FlipCutter® II, pequeno 9mm (3.5mm x 9.0mm); AR-1204AS-95 FlipCutter® II, pequeno 9.5mm (3.5mm x 9.5mm); AR-1204AS-100 FlipCutter® II, pequeno 10mm (3.5mm x 10.0mm); AR-1204AS-105 FlipCutter® II, pequeno 10.5mm (3.5mm x 10.5mm); AR-1204AS-110 FlipCutter® II, pequeno 11mm (3.5mm x 11.0mm); AR-1204AS-115 FlipCutter® II, pequeno 11.5mm (3.5mm x 11.5mm); AR-1204AS-120 FlipCutter® II, pequeno 12mm (3.5mm x 12.0mm); AR-1204AS-125 FlipCutter® II, pequeno 12.5mm (3.5mm x 12.5mm); AR-1204AS-130 FlipCutter® II, pequeno 13mm (3.5mm x 13.0mm).

**CLASSE : II 80431780037**

8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico Kit Instrumental 25351.381733/2011-40

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY - AR - 133055  
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AR-13300; AR-13301; AR-13302-10; AR-13302-25; AR-13302-35; AR-13304-1; AR-13304-2; AR-13305; AR-13306-01; AR-13306-02; AR-13308; AR-13309; AR-13314; AR-13315; AR-13317; AR-13318; AR-13320; AR-13321; AR-13322-02; AR-13324; AR-13325L; AR-13325S; AR-13326-90; AR-13327; AR-4167; AR-13307; AR-13307P; AR-13323-35; AR-13323G e AR-13326.

**CLASSE : I 80431789008**

8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

Kit Instrumental 25351.658045/2011-27

KIT DE INSTRUMENTAL PARA ARTROPLASTIA DE OMBRO ZIMMER

FABRICANTE : ZIMMER INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME - BRASIL

DISTRIBUIDOR : ZIMMER, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

INSTRUMENTAIS PARA GLENÓIDE (00-4300-000-01): 00-4301-018-00;00-4301-025-00;00-4301-039-40;00-4301-039-46;00-4301-039-52;00-4301-033-00;00-4301-027-00;00-4301-073-01;00-4301-028-40;00-4301-028-46;00-4301-028-52;00-4301-029-40;00-4301-029-46;00-4301-029-52;00-4301-030-40;00-4301-030-46;00-4301-030-52;00-4301-026-40;00-4301-026-46;00-4301-026-52;00-4301-031-01;00-4301-095-50;00-4301-063-00;00-4301-064-00;00-4301-065-00;00-4301-040-46;00-4301-046-40;00-4301-046-52;00-4301-052-46;00-4301-052-56; INSTRUMENTAIS PARA GLENÓIDE (00-4300-000-01): 00-4301-032-40;00-4301-032-46;00-4301-032-52;00-4301-037-00;00-4301-038-00;00-4301-077-40;00-4301-077-46;00-4301-077-52;00-4301-036-40;00-4301-036-46;00-4301-036-52;00-4301-066-00;00-4301-067-00;00-4301-068-00;00-4303-040-46;00-4303-046-40;00-4303-046-52;00-4303-052-46;00-4303-052-56;00-4301-095-00; INSTRUMENTAIS PARA ÚMERO (00-4300-000-04): 00-4301-006-01;00-4301-007-01;00-4301-008-01;00-4301-006-00;00-4301-007-00;00-4301-008-00;00-4301-009-00;00-4301-010-00;00-4301-011-00;00-4301-012-00;00-4301-013-00;00-4301-014-00;00-4301-015-00;00-4301-016-00;00-4301-000-18;00-4301-000-17;00-4303-014-00. INSTRUMENTAIS PARA ÚMERO (00-4300-000-04): 00-4301-040-00;00-4301-041-00;00-4301-042-00;00-4301-043-00;00-4301-044-00;00-4301-045-00;00-4301-046-00;00-4301-047-00;00-4301-048-00;00-4301-049-00;00-4301-050-00;00-4301-012-17;00-4301-051-00;00-4301-052-00;00-4301-014-17;00-4301-015-13;00-4301-016-13;00-4301-017-13; 00-4301-018-13; 00-4303-013-00. INSTRUMENTAIS PARA ÚMERO (00-4300-000-04): 00-4301-074-08;00-4301-074-10;00-4301-074-12;00-4301-074-14;00-4301-074-17;00-4301-002-00;00-4301-002-03;00-4301-073-00;00-4305-030-20;00-4304-005-00;00-4304-004-00;00-4304-006-00;00-4301-004-00;00-4301-074-00;00-4304-007-00;00-4301-002-01;00-4301-002-02;00-4301-002-04;00-4304-010-00;00-4303-012-00;

INSTRUMENTAIS PARA CABEÇA UMERAL (00-4300-000-05): 00-4301-001-09;00-4304-002-00;00-4303-075-00;00-8543-001-02;00-4303-054-00;00-6601-004-00;00-4301-022-00;00-4304-008-00;00-4304-009-00;00-5977-056-01;00-4301-033-00;00-4301-001-00;00-4301-001-04;00-4301-001-10;00-4303-011-00;

INSTRUMENTAIS PARA CABEÇA UMERAL (00-4300-000-05): 00-4301-040-15;00-4301-040-18;00-4301-040-21;00-4301-040-24;00-4301-040-27; 00-4301-046-15;00-4301-046-18;00-4301-046-21;00-4301-046-24;00-4301-046-27;00-4301-046-30;00-4301-046-33;00-4301-052-18;00-4301-052-21;00-4301-052-24;00-4301-052-27;00-4301-052-30;00-4301-052-33;00-4301-052-36;00-4301-056-30;00-4301-056-33;00-4301-056-36;00-4301-056-39;00-4301-056-42;00-4303-040-15;00-4303-040-18;00-4303-040-21;00-4303-040-24;00-4303-040-27;00-4303-046-15;00-4303-046-17;00-4303-046-18;00-4303-046-19;00-4303-046-21;00-4303-046-23;00-4303-046-24;00-4303-046-27;00-4303-046-30;00-4303-052-18;00-4303-052-19;00-4303-052-21;00-4303-052-23;00-4303-052-24;00-4303-052-27;00-4303-052-30;00-4303-052-33;00-4303-056-19;00-4303-056-21;00-4303-056-23;00-4303-056-24;00-4303-056-27; 00-4303-010-00. INSTRUMENTAL PARA EXTRAÇÃO DE HASTE (00-4300-000-14): 00-4301-076-00

INSTRUMENTAIS AFASTADORES (00-4305-000-19): 00-4305-019-30;00-4305-019-40;00-4305-019-50;00-4305-019-55;00-4305-019-60;00-4305-019-65;00-4305-019-70;00-4305-019-75;00-4305-019-80;00-4305-019-85;00-4305-019-90;00-4305-019-10;00-4305-019-20;00-4309-070-00;00-4305-090-00;

INSTRUMENTAIS PARA GLENÓIDE METAL TRABECULAR (00-4309-000-80): 00-4309-043-00;00-4307-042-00;00-4309-062-00;00-4309-062-01;00-4301-018-00;00-4309-022-00;00-4309-046-00;00-4309-029-02;00-4309-044-01;00-4307-074-00;00-4309-048-00;00-4309-045-15;00-4309-045-25;00-4309-045-30;00-4309-046-15;00-4309-047-15;00-4309-041-01;00-4309-042-02;00-4309-042-03;00-5900-099-00;00-4309-080-00;

INSTRUMENTAIS PARA GLENÓIDE METAL TRABECULAR (00-4309-000-80): 00-4309-036-01;00-4309-040-01;00-4309-071-36;00-4309-071-40;00-4301-004-00;00-4301-039-00;02.00024.121;02.00024.022;02.00024.023;00-4309-049-00;00-4309-031-12;00-4309-026-00;00-4309-070-00;

INSTRUMENTAIS PARA ÚMERO METAL TRABECULAR (00-4309-000-81): 00-4301-008-01;00-4312-008-00;00-4312-009-00;00-4312-010-00;00-4312-011-00;00-4312-012-00;00-4312-013-00;00-4312-014-00;00-4312-015-00;00-4312-016-00;00-4312-017-00;00-4312-018-00;00-4312-019-00;00-4309-081-00;

INSTRUMENTAIS PARA ÚMERO METAL TRABECULAR (00-4309-000-81): 00-4309-020-00;00-4309-047-00;00-4309-002-06;00-4309-001-08;00-4309-001-10;00-4309-001-12;00-4309-001-14;00-4309-001-16;00-4309-001-18;00-4301-001-09;00-4304-009-00;00-4309-060-00;00-4304-008-00;00-4312-008-13;00-4312-009-13;00-4312-010-13;00-4312-011-13;00-4312-012-13;00-4312-013-13; 00-4312-014-13;00-4312-015-13;00-4312-016-13;00-4312-018-13;00-4312-008-17;00-4312-010-17;00-4312-012-17;00-4312-014-17;00-4312-016-17;00-4312-017-13;00-4301-001-04;00-4301-001-10;

INSTRUMENTAIS PARA ÚMERO METAL TRABECULAR (00-4309-000-82): 00-4309-021-01;00-4309-021-00;00-4309-009-00;00-4309-023-07;00-4309-023-08;00-4309-023-10;00-4309-023-12;00-4309-023-14;00-4309-023-16;00-4309-023-18;00-4309-038-00;00-4309-037-09;00-4309-037-12;00-4309-032-06;00-4309-032-08;00-4309-021-08;00-4309-021-10;00-4309-021-12;00-4309-021-14;00-4309-021-16;00-4309-021-18;00-4309-036-00;00-4309-036-03;00-4309-036-06;00-4309-065-00;00-4309-065-03;00-4309-065-06;00-4309-040-00;00-4309-040-03;00-4309-040-06;00-4309-066-00;00-4309-066-03;00-4309-066-06;00-4309-082-00;

INSTRUMENTAIS PARA ÚMERO METAL TRABECULAR (00-4309-000-82): 00-4301-006-01;00-4309-023-06;00-4312-006-00;00-6601-004-00;00-4309-050-00;00-4309-039-01;00-4309-069-00;00-4309-029-00;00-

4309-029-01;00-4309-028-00;00-4309-028-01;00-4301-033-00;00-4309-027-00;00-4309-050-01; INSTRUMENTAIS PARA GLENÓIDE METAL TRABECULAR (00-4327-000-02): 00-4327-040-00;00-4327-040-46;00-4327-046-00;00-4327-046-40;00-4327-046-52;00-4327-052-00;00-4327-052-46;00-4327-052-56;00-4327-044-00;00-4307-032-40;00-4307-032-46;00-4307-032-52;00-4307-043-00;00-4307-042-00;00-4327-032-40;00-4327-032-46;00-4327-032-52;00-4307-066-40;00-4307-066-46;00-4307-066-52;00-4307-062-00;00-4307-030-40;00-4307-030-46;00-4307-030-52;00-4307-064-00;00-4307-063-00;00-4307-038-00;00-4307-035-40;00-4307-035-46;00-4307-035-52;00-4307-033-00;00-4307-074-00;00-4309-070-00;00-4301-098-50;00-5967-001-50; INSTRUMENTAIS PARA METAL TRABECULAR (00-4309-000-00): 00-4309-009-00;00-4309-001-06;00-4309-001-08;00-4309-001-12;00-4309-001-12;00-4309-001-16;00-4309-001-18;00-4301-033-00;00-4312-008-13;00-4312-008-17;00-4312-009-13;00-4312-010-13;00-4312-010-17;00-4312-011-13;00-4312-012-13;00-4312-012-17;00-4312-013-13;00-4312-014-13;00-4312-014-17;00-4312-015-13;00-4312-016-13;00-4312-017-13;00-4312-018-13;00-4309-006-00;00-4309-005-00;00-4309-002-00;00-4309-004-00;00-4309-001-00;00-4309-003-00. INSTRUMENTAIS PARA METAL TRABECULAR (00-4309-000-00): 00-4309-051-15;00-4309-051-18;00-4309-051-21;00-4309-017-00;00-4309-001-03; 00-4309-018-06;00-4309-018-08;00-4309-018-10;00-4309-018-12;00-4309-018-14;00-4309-018-16;00-4309-018-18;00-4309-012-06;00-4309-012-08;00-4309-012-10;00-4309-012-12;00-4309-012-14;00-4309-012-16;00-4309-012-18;00-4309-052-15;00-4309-052-18;00-4309-052-21;00-5967-018-00;00-4309-095-00; INSTRUMENTAIS PARA METAL TRABECULAR (00-4312-000-00): 00-4312-006-00;00-4312-007-00;00-4312-008-00;00-4312-009-00;00-4312-010-00;00-4312-011-00;00-4312-012-00;00-4312-013-00;00-4312-014-00;00-4312-015-00;00-4312-016-00;00-4312-017-00;00-4312-018-00;00-4301-006-01;00-4301-007-01;00-4301-008-01;00-4301-004-00;00-5900-099-00;00-4312-020-00; INSTRUMENTAIS DE APOIO PARA METAL TRABECULAR REVERSO: 00-4303-075-01;00-4304-090-00;00-4301-079-00;00-4301-098-00;00-4301-099-00;00-4309-045-00;00-4309-045-01;00-4309-045-02;00-4309-041-00;00-4309-042-00;00-4309-042-01;00-4309-044-00;00-4309-046-01;00-4309-025-00;00-4309-031-02;00-4309-039-00;00-5967-018-50;00-4309-089-50;00-4309-092-50;

**CLASSE : I 80431789013**

8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

VENTURA BIOMÉDICA LTDA 1.01750-6

Material Implantável 25351.512858/2009-17

ACESSÓRIOS PARA SISTEMA LIQUÓRICO

FABRICANTE : VENTURA BIOMÉDICA LTDA - BRASIL

05019519 Reservatório modelo Salmon-Rickham-L 10 mm (base cônica);05019520 Reservatório de acesso ventricular 10 mm (base cônica);05019521 Reservatório de acesso ventricular 6 mm (base cônica);05019522 Reservatório de acesso ventricular 6 mm (base plana);05019523 Reservatório de acesso ventricular 10 mm (base plana);05019524 Reservatório Salmon-Rickham-L6 mm (base plana);05019525 Reservatório Salmon-Rickham-L10 mm (base plana);05029501 Conector angulado em 90° para Hidrocefalia;05029507 Conector Reto para Hidrocefalia;05019518 Reservatório modelo Salmon-Rickham-L 6