

RESOLUÇÃO-RE Nº 948, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro, Cadastramento e o Desarruivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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
CHLAMYDIA 25351.418014/2010-59
Abbott RealTime CT/NG Amplification Reagent Kit / Abbott Real-Time CT/NG Kit Reagente de Amplificação
FABRICANTE : ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS
Controle Interno - 4 frascos x 0,53 mL/frasco
Embalagem de Reag de Amplificação - 4 embalagens contendo cada:
1 fr 0,078 mL de Enzima AmpliTaq Gold; 1 fr 0,696 mL de Reag de Amplificação; 1 fr 0,778 mL de Reag de Ativação
CLASSE : III 80146501731
8100 - Desarruivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa
Medidor de Glicose 25351.326985/2010-01
FREESTYLE LITE BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM / FREESTYLE LITE SIST DE MONIT DE GLICOSE NO SANGUE
FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ABBOTT DIABETES CARE INC. - ESTADOS UNIDOS
FREESTYLE LITE BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM / FREESTYLE LITE SIST DE MONIT DE GLICOSE NO SANGUE
CLASSE : II 80146501734
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte
GENTAMICINA 25351.025570/2011-21
ARCHITECT iGentamicin Calibrators
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
6 frascos (Cal A 6,0 mL e Cals B-F 4,0 mL cada)
CLASSE : II 80146501735
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
GENTAMICINA 25351.025774/2011-57
ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
100 Testes: 1 frasco (7,11 mL) de Micropartículas; 1 frasco (11,75 mL) de Conjugado
CLASSE : II 80146501736
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
ANTIGENO CA 19-9 25351.032904/2011-31
AXSYM CA 19-9 CALIBRATORS
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
6 frascos (4,0 mL cada)
CLASSE : III 80146501737
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
Cateteres 25351.344959/2010-31
FOXROSS PTA CATHETER
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - VASCULAR ENTERPRISES LTD - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR DEVICES HOLLAND B.V. - HOLANDA (PAISES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES - VASCULAR ENTERPRISES LTD - SUÍÇA
10300-20,10301-20,10302-20,10303-40,10304-40,10305-20,10306-20,10307-20,10308-20,10309-20,10310-20, 10311-20,10344-20,10305-30,10306-30,10307-30,10308-30,10309-30,10310-30, 10311-30,10303-40,10304-40,10305-40,10306-40,10307-40,10308-40,10309-40, 10310-40,10311-40,10344-40,10304-60,10305-60,10306-60,10307-60,10308-60, 10309-60,10310-60,10311-60,10303-80,10304-80,10305-80,10306-80,10307-80, 10308-80,10304-100,10305-100,10306-100,10307-100,10304-120,10305-120, 10306-120,10307-

120, 10312-20,10313-20,10314-20,10315-20,10316-20,10317-20,10318-20,10319-20, 10320-20,10345-20,10314-30,10315-30,10316-30,10317-30,10318-30,10319-30, 10312-40,10313-40,10314-40,10315-40,10316-40,10317-40,10318-40,10319-40, 10320-40,10345-40,10313-60,10314-60,10315-60,10316-60,10312-80,10313-80, 10314-80,10315-80,10313-100,10314-100,10315-100,10316-100,10313-120, 10315-120,10316-120.
CLASSE : IV 80146501738
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
VÍRUS DE RUBÉOLA 25351.710621/2010-91
RUBELLA IgG CONTROLS
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
2 frascos (5 mL cada)
CLASSE : III 80146501739
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
ABZIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. 1.03597-1
Elasticos Ortodonticos 25351.019768/2010-92
ELÁSTICO INTRAORAIIS DE LATEX
FABRICANTE : AURADONICS - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ABZIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL
ELAST IO 1/8 LEVE; ELAST IO 3/16 LEVE; ELAST IO 3/16 LEVE; ELAST IO 5/16 LEVE; ELAST IO 3/8 LEVE; ELAST IO 1/2 LEVE; ELAST IO 1/8 MED; ELAST IO 3/16 MED; ELAST IO 3/16 MED; ELAST IO 5/16 MED; ELAST IO 3/8 MED; ELAST IO 1/2 MED; ELAST IO 1/8 PES; ELAST IO 3/16 PES; ELAST IO 3/16 PES; ELAST IO 5/16 PES; ELAST IO 3/8 PES; ELAST IO 1/2 PES.
CLASSE : II 10359710020
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1
Solucão Para Uso Oftalmológico 25351.472963/2009-69
BIOSIL - OLEO DE SILICONE
FABRICANTE : BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. - ÍNDIA
DISTRIBUIDOR : BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. - ÍNDIA
BIOSIL; BIOSIL-F
CLASSE : IV 80192010045
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
A. DE OLIVEIRA FORTUNA 1.02999-4
Aparelho Para Nebulizacao de Medicamentos 25351.327316/2010-41
IPV-4 PERCUSSOR INTRAPULMONAR PERCUSSIONAIRE
FABRICANTE : PERCUSSIONAIRE CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : PERCUSSIONAIRE CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
IPV-1C; IPV-2C; IPV-IMPULSATOR; VDR-4;
CLASSE : II 10299940011
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO
ADEM DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP 8.03327-6
SISTEMA DE LUZ PULSADA PARA ESTÉTICA 25351.333360/2010-66
LASER PARA TERAPIA PHASER EPL
FABRICANTE : CHROMOGENEX TECHNOLOGIES LTD. - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR : CHROMOGENEX TECHNOLOGIES LTD. - REINO UNIDO
CLASSE : II 80332760007
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte
adeor do brasil tecnologias medicas lida 8.05976-1
Motor Pneumatico 25351.316814/2010-48
PERFURADOR CRANIAL ADEOR®
FABRICANTE : ADEOR MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : ADEOR MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH - ALEMANHA
ZMT
CLASSE : III 80597610008
80032 - Registro de Sistema de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte Importado
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. 8.01475-4
PONTEIRA PARA USO OFTALMOLÓGICO 25351.094425/2010-38
ULTRACHOPPER ALCON
FABRICANTE : ALCON LAB BRASIL LTDA - BRASIL
CLASSE : II 80147540170
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO
ALLIMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO LTDA 8.00845-6
Exerto Dermico Acelular 25351.275973/2010-01
BIO-ALCAMIL
FABRICANTE : Polymekon S.r.l - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : Polymekon S.r.l - ITÁLIA
PR00500; PR00501; PR00502; PR00510.
CLASSE : III 80084560008
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
ASTRA CIENTÍFICA LTDA ME 8.01554-7
FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS
CLASSE : II 25351.758111/2009-13
QAC ACETUIBE

FABRICANTE : QBC DIAGNOSTICS , INC - ESTADOS UNIDOS
100 tubos
CLASSE : I 80155470272
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
Lancetas 25351.180732/2010-90
AUTO LANCETAS TESTLINE
FABRICANTE : ANHUI KANGDA MEDICAL PRODUCTS CO., LTD - CHINA
Auto Lancetas I Testline; Auto Lancetas II Testline; Auto Lancetas III Testline.
CLASSE : II 80155470273
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
COMPLEMENTO TOTAL HEMOLÍTICO (THC) 25351.333274/2010-08
CH50 EIA KIT
FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REINO UNIDO
Kit para 96 determinações (1 placa possui 96 poços)
CLASSE : II 80155470274
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1
Vestimenta Cirúrgica 25351.033514/2011-12
AVENTAL DESCARTÁVEL PRÓXIMA PREVENTION PLUS
FABRICANTE : MEDLINE INDUSTRIES, INC. - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : MEDLINE INDUSTRIES INC. - MÉXICO
FABRICANTE : MEDLINE INDUSTRIES, INC - CHINA
TAMANHO G (Large); TAMANHO EG (X- Large); TAMANHO EEG (XX- Large); TAMANHO G (Large) - Extra Longo; TAMANHO EG (X- Large) - Extra Longo; TAMANHO EEG (XX- Large) - Extra longo.
CLASSE : I 80170310049
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
BADEIA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA. 1.02970-2
Canulas 25351.806933/2010-81
CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA CC (COM CÂNULA INTERNA) E INTRODUTOR, COM BALÃO, BCI MEDICAL
FABRICANTE : ELECTROPLAST S.A. - URUGUAI
97550804, 97551004, 97551204, 97551404, 97551604, 97551804, 97552004, 97552204, 97552404
CLASSE : II 10297020067
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Canulas 25351.806951/2010-66
Cânula para Traqueostomia aramada com fonação e com balão, BCI Medical
FABRICANTE : Electroplast S/A - URUGUAI
Ref 92421004 5,0mm Ref 92421204 6,0mm Ref 92421404 7,0mm Ref 92421604 8,0mm Ref 92421804 9,0mm Ref 92422004 10,0mm Ref 92422204 11,0mm
CLASSE : II 10297020068
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Canulas 25351.806958/2010-50
Cânula para Traqueostomia sem balão BCI Medical
FABRICANTE : ELECTROPLAST S.A - URUGUAI
DISTRIBUIDOR : ELECTROPLAST S.A - URUGUAI
97640404 2,0mm; 97640504 2,5mm; 97640604 3,0mm; 97640704 3,5mm; 97640804 4,0mm; 97640904 4,5mm; 97511004 5,0mm; 97511104 5,5mm; 97511204 6,0mm; 97511304 6,5mm; 97511404 7,0mm; 97511504 7,5mm; 97511604 8,0mm; 97511704 8,5mm; 97511804 9,0mm; 97511904 9,5mm; 97512004 10,0mm; 97512104 10,5mm; 97512204 11,0mm;
CLASSE : II 10297020069
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Canulas 25351.806962/2010-13
Cânula para traqueostomia com balão e via de aspiração subglótica, BCI Medical
FABRICANTE : ELECTROPLAST S.A - URUGUAI
92451004 - 5,0mm;
92451104 - 6,0mm;
92451204 - 7,0mm;
92451304 - 8,0mm;
92451404 - 9,0mm;
92451504 - 10,0mm
CLASSE : II 10297020070
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Canulas 25351.806936/2010-68
CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA CC (COM CÂNULA INTERNA) COM OU SEM INTRODUTOR, SEM BALÃO, BCI MEDICAL
FABRICANTE : ELECTROPLAST S.A - URUGUAI
97310804-4,0mm-Branco; 97311004-5,0mm-Verde; 97311204-6,0mm-Laranja;
97311404-7,0mm-Castanho; 97311604-8,0mm-Vermelho; 97311804-9,0mm-Amarelo;
97312004-10,0mm-Cinza; 97312204-11,0mm-Violeta; 97312404-12,0mm-Azul.

