

IBSGTRI45P - Covidien Endo TRI45 roxo; IBSGTRI45B - Covidien Endo TRI45 preto; IBSGTRI60P - Covidien Endo TRI60 roxo; IBSGTRI60B - Covidien Endo TRI60 preto; IBSGTRI45P - Covidien Endo TRI45 roxo; IBSGTRI45B - Covidien Endo TRI45 preto; BSGETS45 - Ethicon Endo-Surgery Endopath ETS45; IBSGETS45 - Ethicon Endo-Surgery Endopath ETSFlex45; IBSGETS45 - Ethicon Endo-Surgery Endopath ETSFlex45; IBSGETS60 - Ethicon Endo-Surgery Endopath ETS Flex60; IBSGEC60A - Ethicon Endo Surgery EC60A; IBSGETS60 - Ethicon Endopath ETS Flex60; IBSGEC60A - Ethicon Endo Surgery EC60A; IBSGEZ45 - Ethicon Endo-Surgery Endopath EZ45; IBSGEZ45 - Ethicon Endopath EZ45; IBSGEC45 - Ethicon Endopath Echelon 45; IBSGEC45 - Ethicon Endopath Echelon 45; BSGEC60 - Ethicon Endo-Surgery Endopath Echelon 60; IBSGEC60 - Ethicon Endopath Echelon 60; IBSGEC60 - Ethicon Endopath Echelon 60; IBSGUSS45 - USS Endo GIA Universal Straight 45-2.5; IBSGUSS45B - USS Endo GIA Universal Roticulator 45-3.5; IBSGUSS45B - USS Endo GIA Universal Roticulator 45-3.5; IBSGUSS45G - USS Endo GIA Universal Straight 45-4.8; IBSGUSS45G - USS Endo GIA Universal Roticulator 45-4.8; IBSGUSS60B - USS Endo GIA Universal Straight 60-3.5; IBSGUSS60B - USS Endo GIA Universal Roticulator 60-3.5; IBSGUSS60G - USS Endo GIA Universal Straight 60-4.8; IBSGUSS60G - USS Endo GIA Universal Roticulator 60-4.8; IBSGUSS60G - USS Endo GIA Universal Roticulator 60-4.8; IOBSGPROX55 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 55; IOBSGPROX55 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 55; IOBSGPROX75 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 75; IOBSGPROX75 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 75; IOBSGPROX100 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 100; IOBSGPROX100 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 100; IOBSGDST60 - Autosuture GIA DST 60; IOBSGDST60 - Autosuture GIA DST 60; IOBSGDST80 - Autosuture GIA DST 80; IOBSGDST80 - Autosuture GIA DST 80; IOBSGDST80 - Autosuture GIA DST 80; IOBSGDST80 - Autosuture GIA DST 80; IOBSGDST100 - Autosuture GIA DST 100; IOBSGDST100 - Autosuture GIA DST 100; IBSGC25 - Ethicon Endo-Surgery ENDOPATH 25 and Proximate 25; IBSGC25 - USS Autosuture CEEA 25; IBSGC2829 - Ethicon Endo-Surgery ENDOPATH 29 and Proximate 29; IBSGC2829 - USS Autosuture CEEA 28; IBSGC3334 - Ethicon Endo-Surgery ENDOPATH 33 a IBSGTRI60P - Covidien Endo TRI60 roxo; IBSGTRI60B - Covidien Endo TRI60 preto
CLASSE : IV 80067930017
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico Endoprotese Vascular 25351.652099/2007-55
GORE EXCLUDER AAA Endoprosthesis
FABRICANTE : W. L. GORE & ASSOCIATES, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : W. L. GORE & ASSOCIATES, INC - ESTADOS UNIDOS
PXT231212; PXT231214; PXT231216; PXT231218; PXT231412; PXT231414; PXT231416; PXT231418; PXT261212; PXT261214; PXT261216; PXT261218; PXT261412; PXT261414; PXT261416; PXT261418; PXT281212; PXT281214; PXT281216; PXT281218; PXT281412; PXT281414; PXT281416; PXT281418; PXT311415; PXT311417; PXT311413; RMT231212; RMT231214; RMT231216; RMT231218; RMT231412; RMT231414; RMT231416; RMT231418; RMT261212; RMT261214; RMT261216; RMT261218; RMT261412; RMT261414; RMT261416; RMT261418; RMT281212; RMT281214; RMT281216; RMT281218; RMT281412; RMT281414; RMT281416; RMT281418; RMT311413; RMT311415; RMT311417; PXC121000; PXC121200; PXC121400; PXC141000; PXC141200; PXC141400; PXC161000; PXC161200; PXC161400; PXC181000; PXC181200; PXC181400; PXC201000; PXC201200; PXC201400; PXL161007; PXL161207; PXL161407; PXA230300; PXA260300; PXA280300; PXA320400; PLT311413; PLT311415; PLT311417; PLT351414; PLT351416; PLT351418; RLT311413; RLT311415; RLT311417; RLT351414; RLT351416; RLT351418; PLC121000; PLC121200; PLC121400; PLC141000; PLC141200; PLC141400; PLC161200; PLC161400; PLC181000; PLC181200; PLC181400; PLC201000; PLC201200; PLC201400; PLC231000; PLC231200; PLC231400; PLC271000; PLC271200; PLC271400; PXC231000; PXC231200; PXC231400; PXC271000; PXC271200; PXC271400; PLL161007; PLL161207; PLL161407; PLA230300; PLA260300; PLA280300; PLA320400; PLA360400;
CLASSE : IV 80067930019
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico 3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.181857/2002-32
FAMÍLIA DE IONÔMERO DE VIDRO PARA CIMENTAÇÃO
FABRICANTE : 3M ESPE / AG - ALEMANHA
FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL
FABRICANTE : 3M DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL
3M ESPE Ketac Cem EasyMix
CLASSE : II 10002070148
80002 - Alteração do Prazo de Validade de MATERIAL DE USO MÉDICO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.365, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, Revalidação, Retificação e o Desarmamento 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
ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)25351.027835/01-85
ARCHITECT Anti-HCV Reagents
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Embalagem com 100 testes;
Embalagem com 400 testes;
Embalagem com 500 testes;
Embalagem com 2.000 testes.
CLASSE : IV 10055311127
8444 - Alteração das informações do Relatório Técnico de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II, Classe III e Classe IV
8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade
Fio Guia 25351.216351/2009-25
HI-TORQUE STEELCORE 18 GUIDE WIRE
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
1003280,1003281,1003282,1007708,1007709,1007710, 1007708-1,1007709-1,1007710-1
CLASSE : IV 80146501670
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado
Cateteres 25351.753157/2010-20
NC TREK RX CORNARY DILATATION CATHETER
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR NETHERLANDS B. V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR DEVICES HOLLAND B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
1012444-06 1012447-06 1012449-20 1012452-15 1012444-08
1012447-08 1012449-25 1012452-20 1012444-12 1012447-12
1012450-06 1012453-08 1012444-15 1012447-15 1012450-08
1012453-12 1012444-20 1012447-20 1012450-12 1012453-15
1012445-06 1012447-25 1012450-15 1012453-20 1012445-08
1012448-06 1012450-20 1012454-08 1012445-12 1012448-08
1012451-06 1012454-12 1012445-15 1012448-12 1012451-08
1012454-15 1012445-20 1012448-15 1012451-12 1012454-20
1012446-06 1012448-20 1012451-15 1012455-08 1012446-08
1012449-06 1012451-20 1012455-12 1012446-12 1012449-08
1012451-25 1012455-15 1012446-15 1012449-12 1012452-08
1012455-20 1012446-20 1012449-15 1012452-12
CLASSE : IV 80146501766
80002 - Alteração do Prazo de Validade de MATERIAL DE USO MÉDICO
ANTÍGENO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV)
25351.146490/2012-89
ARCHITECT HCV Ag Reagent Kit
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO.KG. - ALEMANHA
100 testes: 1 Frasco (6,7 mL) de micropartículas; 1 Frasco (6,1 mL) de conjugado; 1 Frasco (30,0 mL) de diluente específico do ensaio; 1 Frasco (14,5 mL) de reagente de pré-tratamento 1; 1 Frasco (11,0 mL) de reagente de pré-tratamento 2; 1 Frasco (5,9 mL) de diluente de amostra.
CLASSE : IV 80146501842
80091 - Retificação de Publicação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - EMPRESA
AGAPLASTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.04387-2
Abaixador de Língua 25351.636497/2008-13
ABAIXADOR DE LÍNGUA AGAPLASTIC
FABRICANTE : AGAPLASTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
STANDARD; STANDARD JR; STANDARD SPECIAL; SPECIAL ANIMAIS; SPECIAL ESPORTES; ANIMAIS JR
CLASSE : I 10438729005
8035 - Revalidação de Cadastro (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
ALLIED TITANIUM LTDA ME 8.02543-5
Transferente de Moldagem 25351.714044/2010-53
COMPONENTES METÁLICOS - DENTFIX
FABRICANTE : ALLIED TITANIUM LTDA ME - BRASIL
TAAE - Transfer Moldeira Aberta Advanced Plat. Estreita; TAAS - Transfer Moldeira Aberta Advanced Plat. Standard; TAAL - Transfer Moldeira Aberta Advanced Plat. Larga; TFAE - Transfer Moldeira Fechada Advanced Plat. Estreita; TFAS - Transfer Moldeira

Fechada Advanced Plat. Standard; TFAL - Transfer Moldeira Fechada Advanced Plat. Larga; TAPS - Transfer Moldeira Aberta Precision Plat. Standard; TFPS - Transfer Moldeira Fechada Precision Plat. Standard; TAE - Transfer Moldeira Aberta do Pilar Esteticone; TAE-R - Transfer Moldeira Aberta do Pilar Esteticone Rotacional; TFCO - Transfer Moldeira Fechada do Pilar Cera One; TFE - Transfer Moldeira Fechada do Pilar Esteticone; TAMP - Transfer Moldeira Aberta do Mini Pilar; TFMP - Transfer Moldeira Fechada do Mini Pilar; TAU - Transfer Moldeira Universal; TFU - Transfer Moldeira Universal; TACM - Transfer Moldeira Aberta Cone Morse; TFCML - Transfer Moldeira Fechada Cone Morse; TAICM - Transfer Moldeira Aberta Index Cone Morse; TAPU334 - Transfer Moldeira Aberta Pilar Universal 3.3x4; TAPU336 - Transfer Moldeira Aberta Pilar Universal 3.3x6; TAPU454 - Transfer Moldeira Aberta Pilar Universal 4.5x4; TAPU456 - Transfer Moldeira Aberta Pilar Universal 4.5x6;
CLASSE : I 80254350004
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico AMBER COMERCIAL LTDA 8.00061-7
Curativo 25351.529445/2008-83
SUPRASORB H - COBERTURA DE HIDROCOLÓIDE
FABRICANTE : LOHMANN & RAUCHER GMBH & CO. KG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : LOHMANN & RAUCHER GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Códigos: 20410; 20411; 20412; 20413; 20414; 20424; 20401; 20402; 20403; 20420; 20430.
CLASSE : III 80006170024
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
AMS - AMERICAN MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL PRODUTOS UROLÓGICOS E GINECOLÓGICOS LTDA8.02199-8
Telas 25351.332014/2008-04
MONARC
FABRICANTE : AMERICAN MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : AMERICAN MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS
72403831
CLASSE : IV 80219980022
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0
Tesouras 25000.004166/99-58
TESOURA DESCARTAVEL PARA LAPAROSCOPIA AUTO SUTURE
FABRICANTE : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI
DISTRIBUIDOR : DHL-EXCEL - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS - BELGICA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : CINCINNATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN HEALTHCARE MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING L.L.C. - CHINA
DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ
DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA. - CHILE
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE C.V. - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : Covidien Iic, Mansfield - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN, anteriormente registrada como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN, anteriormente registrada como U.S.S.C. PUERTO RICO, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : TYCO HEALTHCARE AG SWITZERLAND - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. - ARGENTINA
DISTRIBUIDOR : U.S.S.C. PUERTO RICO, INC - PORTO RICO
Embalagem individual estéril contendo 01 Tesoura descartavel para Laparoscopia, na apresentação: Minisite Mini Shears, Endo Shears Long, Endo Shears, Endo Mini-Shears, Endo Sciz, Endo Shears Short, Roticulator Endo Mini-Shears.
CLASSE : II 10349000114
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
Instrumental Para Sutura e Retirada de Sutura25000.015976/98-59
ENDO CLOSE DISPOSITIVO DE SUTURA DESCARTAVEL AUTOSUTURE
FABRICANTE : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE CV - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS

280 mm; Personaliz-Anel completo, 300 mm; Personaliz-Anel completo, 360 mm; 56-11570-Anel, metade Aro, Meio, 80 mm; 56-11580-Anel, metade, 100 mm; 56-11590-Anel, metade, 120 mm; 56-11600-Anel, metade, 130 mm; 56-11610-Anel, metade, 140 mm; 56-11620-Anel, metade, 150 mm; 56-11630-Anel, metade, 160 mm; 56-11640-Anel, metade, 170 mm; 56-11650-Anel, metade, 180 mm; 56-11660-Anel, metade, 200 mm; 56-11670-Anel, metade, 220 mm; 56-11680-Anel, metade, 240 mm; 56-12580-Anel, 5/8, 100 mm; 56-12590-Anel, 5/8, 120 mm; 56-12600-Anel, 5/8, 130 mm; 56-12610-Anel, 5/8, 140 mm; 56-12620-Anel, 5/8, 150 mm; 56-12630-Anel, 5/8, 160 mm; 56-12640-Anel, 5/8, 170 mm; 56-12650-Anel, 5/8, 180 mm; 56-12660-Anel, 5/8, 200 mm;

50-1008-Porca, Aço Inoxidável, 10 mm, 20/pacote; 50-1009-Porca, Quadrada, 10 mm, 8/pacote Distrator; 50-1012-Distrator Linear, Rosqueado, 115 mm; 50-10140-Distrator Linear, Telescópico, 100 mm; 50-10150-Distrator Linear, Telescópico, 150 mm; 50-10160-Distrator Linear, Telescópico, 200 mm; 50-11010-Distrator Linear, Telescópico, 75 mm; 51-10220-Articulação, Extensor telescópico, 100 mm; 51-10300-Haste, Rosqueada, Perfil Circular, 60 mm, 2/PAC; 51-1031-Haste, Rosqueada Perfil Circular, 100 mm, 2/PAC; 51-1033-Haste, Rosqueada c/ Perfil Circular, 200 mm; 51-1040-Conjunto de Parafusos, 1/4", 8/pacote; 51-10430-Articulação, Alinhada, 100 mm; 51-10440-Articulação Externa, 100 mm; 51-10460-Distrator Angular, 100 mm; 51-10470-Distrator Angular, 150 mm; 51-1048-Distrator Angular, Suporte Estendido; 51-1052-Conjunto de Parafusos, 3/8", 8/pacote; 51-10550-Haste, Rosqueada Perfil Circular, 150 mm, 2/PAC; 54-1010-Parafuso 16 mm, 10/pacote; 54-1039-Parafuso 10 mm, 10/pacote; 54-1050-Parafuso 12 mm, 10/pacote; 54-1064-Arruela, com ranhura, 5/pacote; 54-1127-Poste com Parafuso 12 mm e 1 orifício; 54-1128-Poste com Parafuso 12 mm e 2 orifícios; 54-1129-Poste com Parafuso 12 mm e 3 orifícios; 54-1130-Poste com Parafuso 12 mm e 4 orifícios; 54-1131-Arruela, Fina, 1 mm, 20/pacote; 54-1132-Arruela, Grossa, 2,5 mm, 20/pacote; 54-1133-Limitador de Borracha para Fio, 20/pacote; 54-1134-Aplicador, Limitador de Borracha para Fio; 54-1136-Batoque, Borracha, Meio-pino, 20/pacote; 54-1150-Arruela para Parafuso Cônico, 5/pacote; 54-1152-Parafuso Fixação de Fio, Universal; 54-1153-Parafuso Fixação de Meio-pino, Universal; 55-10060-Barra, Rosqueada hex, 115 mm, 4/pacote; CLASSE : I 10392060061

8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado

Parafuso não absorvível para osteossíntese 25351.415508/2008-15

PINO IMPLANTÁVEL ORTHOFIX

FABRICANTE : ORTHOFIX SRL - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : ORTHOFIX SRL - ITÁLIA

99-911530 Pino Implantável X Caliber 150/30 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-911540 Pino Implantável X Caliber 150/40 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-911550 Pino Implantável X Caliber 150/50 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-911560 Pino Implantável X Caliber 150/60 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-911570 Pino Implantável X Caliber 150/70 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-911580 Pino Implantável X Caliber 150/80 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-911590 Pino Implantável X Caliber 150/90 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-912630 Pino Implantável X Caliber 260/30 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-912640 Pino Implantável X Caliber 260/40 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-912650 Pino Implantável X Caliber 260/50 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-912660 Pino Implantável X Caliber 260/60 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-912670 Pino Implantável X Caliber 260/70 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-912680 Pino Implantável X Caliber 260/80 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm 99-912690 Pino Implantável X Caliber 260/90 Mm Rosca D 6,0-5,6 Mm; 99-93100 Pino Rosqueado Galaxy 300/70 MM D 2,5 MM; 99-93050 Pino Transfix Galaxy 260/50 MM D 6,0-7,0 MM; 99-93080 Pino Transfix Galaxy 260/80 MM D 6,0-7,0 MM

CLASSE : III 10392060063

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

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1

ANTICORPO TOTAL NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBCAG)25351.061330/2003-73

ELECSYS ANTI-HBC

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (MANNHEIM) - ALEMANHA

Embalagem com 100 testes.

CLASSE : IV 10287410336

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTICORPO TOTAL PARA ANTÍGENO E DE VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBEAG)25351.004216/2004-27

ELECSYS ANTI-HBE

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Embalagem com 100 testes.

CLASSE : IV 10287410337

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTICORPO TOTAL PARA ANTÍGENO E DE VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBEAG)25351.009626/2004-64

ELECSYS PRECICONTROL ANTI-HBE

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Embalagem com 16 frascos de 1,3mL.

CLASSE : IV 10287410338

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTICORPO TOTAL NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBCAG)25351.009589/2004-94

ELECSYS PRECICONTROL ANTI-HBC

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Embalagem com 16x1,3mL.

CLASSE : IV 10287410356

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA 1.02434-1

Fio de Sutura 25351.132549/2008-79

FIO DE POLIESTER TRANÇADO SHALON

FABRICANTE : SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL

V2020 (2-0, 45cm); V200 (0, 45cm).

CLASSE : II 10243410026

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6

ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)25351.691145/2012-69

Enzygnost Anti-HCV 4.0

FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH - ALEMANHA

Kit para 10 x 96 testes (versão Q): 10 placas teste; 3 x 85 mL de Tampão para amostra; 2 x 75 mL de Tampão para Conjugado; 2 x 3,2 mL de Conjugado Anti-HCV 4.0; 3 x 1 mL de Controle Negativo Anti-HCV; 3 x 1 mL de Controle Positivo Anti-HCV.

Kit para 10 x 96 testes: 10 placas teste; 5 x 45 mL de Tampão para amostra; 10 x 12,5 mL de Tampão para Conjugado; 10 x 0,7 mL de Conjugado Anti-HCV 4.0; 3 x 1 mL de Controle Negativo Anti-HCV; 3 x 1 mL de Controle Positivo Anti-HCV.

Kit para 2 x 96 testes: 02 placas teste; 1 x 45 mL de Tampão para amostra; 2 x 12,5 mL de Tampão para Conjugado; 2 x 0,7 mL de Conjugado Anti-HCV 4.0; 1 x 1 mL de Controle Negativo Anti-HCV; 1 x 1 mL de Controle Positivo Anti-HCV.

CLASSE : IV 10345161888

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. 8.01089-1

Instrumento Cirurgico Para Implantes Dentarios 25351.563079/2010-31

INSTRUMENTAIS TI

FABRICANTE : SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. - BRASIL

ADT 01 ASPIRADOR DE TITANIO;DIRECAO CURTO ID 200

CILINDRO DE DIRECAO LONGO;EXR 01 EXPANSOR ROTATIVO N° 01;EXR 02 EXPANSOR ROTATIVO N° 02;EXR 03 EXPANSOR ROTATIVO N° 03;EXR 04 EXPANSOR ROTATIVO N° 04 ID 100 CILINDRO DE;HASTE DE PROFUNDIDADE RETA SOP 20 HASTE DE;IMP HEX EXT REDR 02 PARAF FRESA ROSCA IMP HEX INT;IMPLANTE 15MM MI3403 FIXADOR MICRO MINI CURTO;LONGO;MI 3415 FIXADOR MICRO MINI LONGO MI2703 FIXADOR;MIG 2710 MONT IMP GUIADO HEX EXT 4;1X10 MOR;AGCI 45 ANILHA GUIA PARA IMPLANTE Ø4.5;MONTADOR DE O'RING REDR 01 PARAF FRESA ROSCA;PARA IMPLANTE 3.00MM MI2715 FIXADOR PARA;PROFUNDIDADE PT 002 PINTA DE TITANIO PLABC;PROFUNDIDADE SOPG 20 SONDA DE PROFUNDIDADE;PROTETOR LABIAL CURTO PLABL PROTETOR LABIAL;REDR 04 PARAF FRESA ROSCA IMP HEX INT M1,8X0,35;ROR REMOVEDOR DE O'RING SOP 20 HASTE DE;SOPZA HASTE DE PROFUNDIDADE ANGULADA SOPZR;AGC 35 ANILHA PARA GUIA CIRURGICO Ø3.5;AGC 50 ANILHA PARA GUIA CIRURGICO Ø5.0;AFG 17 ANILHA PARA FIXADOR DE GUIA Ø1.7x8;AGCI 35 ANILHA GUIA PARA IMPLANTE Ø3.5;AGCI 41 ANILHA GUIA PARA IMPLANTE Ø4.1;EVGCM 35 ESTABILIZADOR VERTICAL CONE MORSE Ø3.5;EVGCM 50 ESTABILIZADOR VERTICAL CONE MORSE;EVG 50 ESTABILIZADOR VERTICAL HE;FGCC 16 FIXADOR GUIA CIRURGICO CURTO Ø1.6x20;FGC 16 FIXADOR GUIA CIRURGICO Ø1.6x20;SOPG HASTE DE PROFUNDIDADE GUIADA

CLASSE : I 80108910022

8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

SOLOTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02316-4

Soluçoes e Solucoes Oftalmicas 25351.166285/2002-61

COMPRCAO LIMPADORA PARA LENTES DE CONTATO RIGIDASLIMPI-SOL

FABRICANTE : SOLOTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : SOLOTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL

Frasco de plástico com bomba de 200ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 10 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 20 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 30 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 40 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 50 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 60 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 100 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 120 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 150 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 200 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 70 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 80 ml;Frasco de plástico conta-gotas contendo 90 ml

CLASSE : II 10231640024

8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA 8.01497-1

Liga Para Amalgama Dental 25351.058804/2003-08

FAMÍLIA DE LIGAS PARA AMALGAMA

FABRICANTE : SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL

Tylin Plus

Velvalloy

CLASSE : II 80149710178

8032 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

Cimentos Odontologicos 25351.063344/2003-21

CIMENTO DE ZINCO

FABRICANTE : SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL

Frasco com 10ml de líquido.

Frasco plástico contendo 28g de pó nas cores: nº1 claro, nº2 amarelo claro, nº3 cinzento claro, nº11 branco puro e nº12 amarelo natural.

CLASSE : II 80149710180

8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3

Sistema de fixação não rígida, não absorvível para osteossíntese 25351.130928/2007-43

Sistema de Placas, Telas e Parafusos de CMF Stryker

FABRICANTE : STRYKER LEIBINGER GMBH & CO - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : Genco ATC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : STRYKER LEIBINGER GMBH & CO - ALEMANHA

CLASSE : III 80005430138

8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado

TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00234-5

IMPLANTE 25351.027162/00-55

SPIKED LEGAMENT STAPLE (GRAPAS)

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS

Embalagem esteril contendo 01 Spiked Legament Staple (Grapas), nas espessuras de 6mm, 8mm, 11mm ou 16mm, nos modelos: AR-1006, AR-1006M, AR-1008, AR-1011, AR-1016.

CLASSE : III 80023450009

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

TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. 8.05542-1

Kit p/Separacao e Coleta de Componentes Sanguineos 25351.334094/2010-08

KIT PARA PROCESSAMENTO DE CÉLULAS SANGUINEAS COBE 2991

FABRICANTE : TERUMO BCT INC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : CARIDIAN BCT IMPORT S.A. - URUGUAI

DISTRIBUIDOR : TERUMO BCT INC - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : III 80554210011

80005 - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante de MATERIAL DE USO MÉDICO

TOF COMERCIAL LTDA 8.00125-9

SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.071657/2003-53

IRIS SYSTEM CLEANSER PACK

FABRICANTE : IRIS DIAGNOSTICS - ESTADOS UNIDOS

4 X 425 mL

CLASSE : I 80012590131

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade

VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME8.04202-0

PONTEIRA PARA USO OFTALMOLÓGICO 25351.095447/2011-95

PONTEIRA BARRET V2 1/A

FABRICANTE : MICROSURGICAL TECHNOLOGY, INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME - BRASIL

BRT-1010; BRT-1011; BRT-1012;BRT-1028-R; BRT-1029-R; BRT-1030-R; BRT-1028-G; BRT-1029-G; BRT-1030-G; BRT-1033-Y; BRT-1034-Y; BRT-1035-Y; BRT-1033-B; BRT-1034-B; BRT-1035-B; BRT-1033-G; BRT-1034-G; BRT-1035-G; BRT-1028-P; BRT-1029-P; BRT-1030-P.

CLASSE : II 80420200043

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

VOCO DO BRASIL LTDA 8.02304-0

Pinos Para Odontologia 25351.509628/2011-92

REBILDA POST

FABRICANTE : VOCO GMBH - ALEMANHA

Art. No. 1772; Art. No. 1773; Art. No. 1774.

Art. No. 1775 - Rebilda Post 10, 5x1.0 mm

CLASSE : II 80230400032

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

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA 1.03100-3

ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV)25351.657398/2012-98

Imuno-ELISA Anti-HIV 1 + 2 (Ag/Ac)

FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL

COD.: 453096-E - 96 determinações

COD.: 453192-E - 192 dmeterminações

CLASSE : IV 10310030163

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

WELCH ALLYN DO BRASIL, COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA 8.00116-8

BOCAL PARA ESPIRÔMETRO 25351.610921/2008-91