



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.955, DE 16 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de reconstituição de 11 de outubro de 2011, da Presidente 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 a Portaria nº 1.214, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013, 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 a Alteração, Inclusão, Retificação, Revalidação e o Desaquecimento 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)

A. G. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS PLÁSTICOS

LTD.A - EPP 8.04104-1

Almofada 25351.129650/2008-42

FLEXI CONFORT ALMOFADAS ESPECIAIS INFLAVÉIS DE

ÁGUA E DE GEL

FABRICANTE : A. G. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTE-

FATOS PLÁSTICOS LTDA. - EPP - BRASIL

DISTRIBUIDOR : A. G. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTE-

FATOS PLÁSTICOS LTDA. - EPP - BRASIL

1000 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA ÁGUA QUADRADA PVC

0,40; 1001 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA ÁGUA QUADRADA

COM ORIFÍCIO - PVC 0,40; 1002 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA

ÁGUA REDONDA COM ORIFÍCIO - PVC 0,40; 1003 - FOR-

RAÇÃO ORTOPÉDICA ÁGUA PARA CADEIRA DE BANHO -

PVC 0,40; 1004 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA ÁGUA ASSEN-

TO/ENCOSTO INFLÁVEL - PVC 0,40; 1005 - FORRAÇÃO OR-

TOPÉDICA ÁGUA TRAVESSERO - PVC 0,25; 1006 - FORRA-

ÇÃO ORTOPÉDICA INFLÁVEL QUADRADA CAIXA DE OVO -

PVC 0,40; 1007 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA INFLÁVEL QU-

ADRADA - PVC 0,40; 1008 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA INFLÁ-

VEL QUADRADA COM ORIFÍCIO - PVC 0,40; 1009 - FOR-

RAÇÃO ORTOPÉDICA INFLÁVEL REDONDA CAIXA DE OVO -

PVC 0,40; 1010 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA INFLÁVEL RE-

DONDA COM ORIFÍCIO - PVC 0,40; 1011 - FORRAÇÃO OR-

TOPÉDICA INFLÁVEL APOIO PARA PESCOÇO - PVC 0,40;

1012 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA GEL QUADRADA - PVC 0,40;

1013 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA GEL QUADRADA COM ORI-

FÍCIO - PVC 0,40; 1014 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA GEL RE-

DONDA - PVC 0,40;

1015 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA GEL REDONDA COM ORI-

FÍCIO - PVC 0,40; 1016 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA GEL AS-

SENTO/ENCOSTO INFLÁVEL - PVC 0,40; 1017 - FORRAÇÃO

ORTOPÉDICA GEL ANTI-ESCARAS (KIT COM 03 UNIDADES)

- PVC 0,40; 1018 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA GEL PARA

OLHOS (KIT COM 02 UNIDADES) - PVC 0,40; 1019 - FOR-

RAÇÃO ORTOPÉDICA ESTOFADA PARA CADEIRA DE BAN-

HO - PVC 0,40; 1020 - FORRAÇÃO ORTOPÉDICA MÁSCARA

GEL PVC 0,27 + FORRAÇÃO ORTOPÉDICA GEL PARA OLHOS

(KIT COM 02 UN.) PVC 0,40.

5000, 5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 5006, 5007, 5008, 5009, 5010,

5011, 5012, 5031, 5037, 5038, 5039, 5089, 5053, 8002.

CLASSE : I 80410410001

8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CA-

DASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLU-

SIVAMENTE INTERNO)

Revalidado a partir de 06/05/2013; Duração da Revalidação con-

dicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme

conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente nº

0897998/12-7 de 05/11/2012 (RDC nº 250/2004).

Colchao Hospitalar 25351.129675/2008-46

COLCHAS PARA PREVENÇÃO DE ÚLCERAS DE PRESSÃO

(ESCARAS DE DECUBITO)

FABRICANTE : A. G. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTE-

FATOS PLÁSTICOS LTDA. - EPP - BRASIL

5015, 5016, 5030, 5026, 5027, 5033, 5021, 5022, 5017, 5018, 8008,

8009, 5055, 5056, 5069, 7019, 5013, 5014, 5023, 5024, 5029, 5032,

5055, 5034,

5074, 5076, 5081, 5093, 5094, 5095, 5096, 8011, 8012, 8017

CLASSE : I 80410410002

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso

Médico

ACCO SCIENCE FARMACÊUTICA LTDA - EPP 8.02987-0

Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.326908/2006-95

ACCOBLUE

FABRICANTE : ACCO SCIENCE FARMACÊUTICA LTDA - EPP

DISTRIBUIDOR : ACCO SCIENCE FARMACÊUTICA LTDA -

EPP - BRASIL

Apresentação: Frasco-ampola 1, 2, 5 e 10 ml; Ampola 1, 2, 5 e 10 ml

e Seringal, 2, 5 e 10 ml

CLASSE : III 80298700004

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso

Médico

AFONSO, VAZQUEZ & CORDON IMPORTACAO E COMERCIO

LTD A 8.00805-8

Instrumentos cirúrgicos 25351.353895/2011-48

INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO ARTICULADO NÃO COR-

TANTE MEDESY

FABRICANTE : MEDESY SRL - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : MEDESY SRL - ITÁLIA

1748; 1970; 1050/D; 3801; 5222; 1008; 1134; 1749; 1923; 1050-OU;

3802; 5222/1; 1009; 4956/INOX; 1750; 1735; 1118; 1045-OY;

1027/120; 3807; 4969/CO; 1862; 1741; 1123; 1052; 1027/90;

5222/12; 4957/1; 1924; 1959/R; 1044; 2164/R; 1645/1; 4976;

4964/EU-OR; 2000; 1857 TC; 1026; 1074; 3636; 5222/7; 820/1;

2001; 1860 TC; 1028-OY; 1015TC; 1028/180-OY; 1011; 820/3; 2002;

1853 TC; 1031/0,9-OY; 2163/R; 1141; 4970; 4967/1; 2003; 1854 TC;

1033; 1014TC; 1028/150-OY; 1129; 4964/AM-DA; 2005; 2004 TC;

1040/0,9-OY; 2162/R; 1641; 4977; 4964/EU-SI; 4562; 4571/1; 1925-

a-TC; 1533; 4982; 4583; 1130; 4563; 5560/1; 8330; 1585; 4868;

4964/EU-INOX; 4964/AM-INOX; 4564; 5560-2; 8332; 1090/R;

4860; 4964/AM-INOX; 4964/EU-BL; 4565; 5550; 8334; 1090/C;

4855; 4960; 4964/AM-BL; 4567; 1024; 8356; 4981; 4585; 4956;

4959/1; 4575; 1023; 8354; 4984; 4864; 5222/5; 4957/SS; 4952;

4569/6; 1528; 2824; 4858; 4963/1; 4969/F; 4956; 4569/2; 1523;

1530/3; 4861/4; 4964/AM-GR; 4969/CV; 4958; 4569; 1521; 1530/1;

4861/2; 4964/AM-OR; 4966/2; 4961; 4569/1; 1522; 1530/2; 4861/3;

4964/EU-GR; 4957/2; 4968; 4569/9; 1736; 8358; 4980/C; 4586;

4959/2; 1748 TC; 1971; 1050; 3812; 4990/3; 1006; 4968; 1749-TC;

1923 TC; 1070; 3805; 4863; 4961; 1825; 1750-TC; 1739; 1120;

1017; 1028/90-OY; 3182/3; 1852; 1751-TC; 1740; 1122; 1021/2;

3639; 5222/11; 1851; 1858-TC; 1743; 1124; 1046-OY; 1027/150;

3812; 1820; 1858-MV; 1743-TC; 1126; 1016-OY; 1027; 3182/2;

820/2; 1858-MV-TC; 1743-C-TC; 1517; 1510/1; 4862/1; 4964/EU-

DA; 917; 1862-TC; 1742; 1124/D; 1012-OY; 1027/180; 3182/1;

1825/Orto; 1922a-TC; 1855-MV; 1007/A; 3804; 5222/3; 4958;

4964/AM-OR; 1922/b; 1856-MV; 1007/R; 3803; 5222/2; 1010; 4965;

1922/b-TC; 1855; 1018; 1021/1; 3637/C; 5222/10; 4964/EU-GR;

1922/c; 1855 TC; 1019; 1078; 3637/L; 5222/9; 4964/EU-INOX;

1922/c-TC; 1856; 1020/0,6-OY; 1029; 1037; 4973; 899; 1922/d; 1856

TC; 1020/0,9-OY; 1030; 1038; 4972/NS; 900; 1922-d-TC; 1857;

1022; 1076; 3637/P; 5222/8; 4967/2; 1924 TC;

1960/C; 1048; 3808; 1645/2; 4978; 4964/EU-LDA; 1925-C; 2012;

1049; 3809; 4990; 4974/5; 4964/AM- SI; 1925-A; 1922-C-TC;

1049/D; 3810; 4990/1; 4974/6; 4960; 1925-B; 2010; 1049/OY; 3811;

4990/2; 4974/7; 4960 INOX; 2000 TC; 1860; 1027; 1124/D; 1034;

4930; 4962/1; 2001TC; 1853; 1031/0,6-OY; 2163/R; 1140;

4972/UL; 4952; 2002TC; 1854; 1032; 1013TC; 1028/120-OY; 1128;

4966/1; 2003TC; 2004; 1040/0,6-OY; 2162/C; 1640; 4971; 4964/AM-

GR; 2005TC; 1958/C; 1042; 2164/C; 1642; 4975; 1132; 4562/1;

4571/2; 1925-b-TC; 1534; 4988; 910/1; 4562/2; 4571/3; 1925-c-TC;

8535; 4989; 910/2; 4568-TC; 5595; 8336; 1098; 4856/1; 4965;

4573/D; 5590; 8350; 2825; 4858/3; 4963/2; 4574/D; 5551; 8352;

4983; 4859; 5222/4; 4576/A; 5580; 8338; 619/2; 4857; 4962/1;

4576/R; 5570; 8340/619/1; 4857/2; 4962/TPF; 4956/INOX; 4569/3;

1524; 1540; 4861/Mod; 4964/EU-BL; 4957/1; 4570; 1741-TC; 1512;

4578; 912/1; 4957/2; 4570/1; 1742-TC; 1513; 4580; 912/2; 4957/SS;

4570/2; 1743-C-TC; 1633; 4986; 911/1; 4959/1; 4569/4; 1526; 1541;

4867; 4964/AM-BL; 4959/2; 4569/5; 1527; 1096; 4856; 4960 INOX;

4962/TPF; 4567/R; 1518; 8540; 4862/2; 4964/EU-SI; 4963/1; 1580;

1519; 1531; 4862/3; 4964/AM-SI; 4963/2; 4566; 1520; 1532;

4861/1; 4964/EU-OR; 4966/1; 4569/7; 1529; 1072; 3806; 5222/6;

4966/2; 4569/8; 1736-TC; 8360; 4981/M; 4584; 4967/11; 4570/3;

1743-TC; 1635; 4985; 910/3; 4967/2; 4571; 1923-TC; 8537;

4993/IR; 912/3; 4969/CO; 4572; 1736-TC; 1510; 4995/2; 4964/AM-

DA; 4969/CV; 4572/2; 1740-TC; 1629; 4987/2-A; 911/3; 4969/F;

4572/1; 1739-TC; 1634; 4987/IR; 911/2; 2650-32; 2650-32 A; 2650-

99 A; 2650-99 C; 2650-105; 2650-24; 2650-18 L; 2650-18 L; 2650-

210; 2650-10; 2650-23; 2650-16; 2650-5; 2650-222; 2650-103; 2650-

85 A; 2650-15; 2650-17; 2650-150; 2650-150 A;

2650-150 AS; 2650-151; 2650-151; 2650-151 AS; 2650-203; 2650-

99 A; 2650-99 C; 2650-286; 2650-65; 2650-69; 2650-1; 2650-1 A;

2650-6; 2650-88 L; 2650-88 L; 2650-53 R; 2650-53 L; 2500-1;

2500-3; 2500-107; 2500-180; 2500-181; 2500-8; 2500-13; 2500-7;

2500-136; 2500-4; 2500-137; 2500-75; 2500-75 A; 2500-122; 2500-

182; 2500-17; 2500-18; 2500-18; 2500-19; 2500-38; 2500-39; 2500-

39 A; 2500-39R; 2500-67; 2500-67; 2500-89; 2500-90; 2500-92;

2500-93; 2500-94; 2500-95; 2500-54; 2500-55; 2500-96; 2500-97;

2500-73; 2500-73S; 2500-73L; 2500-21; 2500-22; 2500-23; 2500-24;

2500-79; 2500-79 A; 2500-20; 2500-148; 2500-56; 2500-86; 2500-

86C; 2500-91; 2500-99; 2500-87; 2500/88; 2500/98; 2500-139;

2500-101; 2500-101 A; 2500-190; 2500-189; 2500-51; 2500-51 A;

2500-51; 2500-52; 2500-41; 2500-49; 2500-30; 2500-29; 2500-110;

2500-147; 2500-113; 2500-111; 2500-76; 2500-76B; 2500-76S; 2500-

108; 2500-33; 2500-3 A; 2500-331; 2500-74; 2500-74N;

2500-74 D; 2500-187; 2500-64; 2500-68; 2500-185; 2500-114; 2500-

143; 2500-144; 2500-350; 2500-351; 2500-223; 2500-21; 2500-352;

2500-353; 2500-130; 2400-1; 2400-34N; 2400/7; 2400-35N; 2400-7;

2400-18; 2400-51; 2400-51 L; 2400-67; 2400-67N; 2400-13; 2400-

86; 2400-79; 2400-79N; 2400-187; 2400-70; 2400-74; 2400-22;

2500-167; 2500-169; 2500-173; 2500-168; 2500-170; 2500-166;

2500-171/1; 2500-172; 2400-Set; 2510-Set; 2515-Set; 2500-Set; 2500-

Set; 2600-101; 2600-111; 2600-115; 2600-122; 2600-150; 2600-160;

2600-161; 2600-170; 2500-138; 2500-163; 2500-37; 2500-29-S;

2500-157; 2500-158; 2500-159; 25



TECMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.02029-1
 Stent Cardiovascular 25351.446404/2005-18
 SKYLOR
 FABRICANTE : INVATEC S.P.A. - ITÁLIA
 DISTRIBUIDOR : Medtronic Trading NL BV - HOLANDA (PAÍ-SES BAIXOS)
 DISTRIBUIDOR : INVATEC S.P.A. - ITÁLIA
 SKL027007002, SKL027010002, SKL027013002, SKL027016002,
 SKL027020002, SKL027025002, SKL027030002, SKL027035002,
 SKL030007002, SKL030010002, SKL030013002, SKL030016002,
 SKL030020002, SKL030025002, SKL030030002, SKL030035002,
 SKL035007002, SKL035010002, SKL035013002, SKL035016002,
 SKL035020002, SKL035025002, SKL035030002, SKL035035002,
 SKL020007002, SKL020010002, SKL020013002, SKL020016002,
 SKL020020002, SKL020025002, SKL020030002, SKL020035002,
 SKL022010002, SKL022013002, SKL022016002, SKL022020002,
 SKL022025002, SKL022030002, SKL025007002, SKL025010002,
 SKL025013002, SKL025016002, SKL025020002, SKL025025002,
 SKL025030002,
 SKL040010002, SKL040013002, SKL040016002, SKL040020002,
 SKL040025002, SKL040030002, SKL040035002, SKL040040002,
 SKL045010002, SKL045013002, SKL045016002, SKL045020002,
 SKL045025002, SKL045030002, SKL045035002, SKL045040002,
 SKL050010002, SKL050013002, SKL050016002, SKL050020002,
 SKL050025002, E SKL 050040002.
 CLASSE : IV 80202910002
 80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Pre-
 cauções de MATERIAL DE USO MÉDICO
 TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPOR-
 TAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8
 Instrumento Para Perfuração 25351.245948/2011-72
 FlipCutter II
 FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS
 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 Flip-
 cutter 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 9m (3.5mm x 9mm), AR-1204AF-95 Flipcutter II 9.5mm
 (3.5mm x 9.5mm)
 AR-1204AF-50
 AR-1204AF-55
 CLASSE : II 80431780037
 8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Cód-
 igo/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO
 TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP 8.00844-2
 PARAFUSO ORTODONTICO IMPLANTÁVEL
 25351.252318/2010-90
 PARAFUSO DE BLOQUEIO ORTODONTICO
 FABRICANTE : TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP -
 BRASIL
 DISTRIBUIDOR : TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA -
 EPP - BRASIL
 1.36.20.47.19.007; 1.36.20.47.19.009; 1.36.20.47.19.010;
 1.36.20.47.19.011; 1.36.20.48.19.007; 1.36.20.48.19.009;
 1.36.20.48.19.011; 1.36.20.40.06.006; 1.36.20.40.06.008;
 1.36.20.40.06.010; 1.36.20.40.06.012; 1.36.20.40.13.006;
 1.36.20.40.13.008; 1.36.20.40.13.010; 1.36.20.40.13.012;
 1.36.20.40.22.006; 1.36.20.40.22.008; 1.36.20.40.22.010;
 1.36.20.40.22.012;
 CLASSE : III 80084420012
 8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE
 USO MÉDICO
 ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
 8.02799-1
 Moldeira para Odontologia 25351.383193/2008-30
 SOF-TRAY CLASSIC SHEETS
 FABRICANTE : ULTRADENT PRODUCTS INC - ESTADOS UNI-
 DOS
 DISTRIBUIDOR : ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODON-
 TOLÓGICOS LTDA - BRASIL
 Sof-Tray Regular 0.035; Sof-Tray Medium 0.060; Sof-Tray Heavy
 0.080
 CLASSE : I 80279910039
 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso
 Médico
 UNISCOPE COM. IMP. E EXP. DE APARELHOS MED. HOSP.
 LTDA. 8.00910-1
 SONDAS 25351.257125/2006-54
 SONDA DESCARTAVEL PARA MEDICAO DE PH COMFOR-
 TEC
 FABRICANTE : SANDHILL SCIENTIFIC INC - ESTADOS UNI-
 DOS
 FABRICANTE : Sandhill Scientific Vietnam Co. Ltd - VIETNÃ
 FABRICANTE : Sandhill Scientific Europe Decopra S.R.O - TCHE-
 CA, REPÚBLICA
 DISTRIBUIDOR : Sandhill Scientific Europe Decopra S.R.O -
 TCHECA, REPÚBLICA
 DISTRIBUIDOR : SANDHILL SCIENTIFIC INC - ESTADOS UNI-
 DOS
 DISTRIBUIDOR : Sandhill Scientific Vietnam Co. Ltd - VIETNÃ
 ADULTO; PHNSE, PHNSE, PHN10E, PHN15E, PHN21E, ZAI-
 S61C04E, ZAN-S61C01E, ZAN-S62C01E, CZAI-S62C31E, ZAI-

S62C27E, ZAI-S62C28E, ZAI-S62C26E, ZAI-B62C17E, PHIS,
 PHIS, PH110, PH15, PH121, PH110-V, PH1T30, PHNS-P, PHNS,
 PHNS, PHN10, PHN10-P, PHN15, PHN21, ZAI-BS-01, ZAI-BG-44,
 ZAI-BD-31, ZPI-BS-46, ZAI-BS-01E, ZAI-BG-44E, ZAI-BD-31E,
 ZPI-BL-23E, ZPI-BL-24E, ZPI-BL-25E, ZPI-BL-26E, ZAI-BL-26E,
 ZAI-BL-27E, ZAI-BL-28L, ZAI-BL-48E, ZAN-BS-01, ZAN-BG-44,
 ZPN-BS-46, ZAN-BS-01E, ZAN-BG-44E, ZPN-BS-46E, ZPN-BG-
 07E, ZIN-BS-45E, ZPI-BS-50, ZPI-BG-52, ZPN-BS-50, ZPN-BG-
 07E, ZIN-BS-51, ZAN-BD-31, ZAI-BL-54, ZAI-BL-55, ZAI-BL-56, PE-
 DIÁTRICO (até 12 anos) ZPN-S61C01E, ZPN-S61C07E, ZPI-
 S62C24E, ZPI-S62C25E, ZPI-S62C23E, CRIANÇAS (menos que 12
 meses) ZIN-S61C01E.
 CLASSE : II 80091010003
 8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em
 Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 VGBRAS - IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 8.00207-2
 Canulas Metálicas 25351.476790/2006-45
 CANULA DE ASPIRAÇÃO REUSAVEL MICROAIRE
 FABRICANTE : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC -
 ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS,
 LLC - ESTADOS UNIDOS
 PAL-R3010LS; PAL-R3010LL; PAL-R3091LM; PAL-R3091LS; PAL-
 R369LM; PAL-R369LS; PAL-R369LL; PAL-R308LS; PAL-R308LL;
 PAL-R408LM; PAL-R408LS; PAL-R408LL; PAL-R30MLM; PAL-R30MLS;
 PAL-R30MLL; PAL-R3610SL; PAL-R4010SL
 Porta Simples : PAL-R240LM; PAL-R240LS; PAL-R240SS; PAL-
 R300LL; PAL-R300LS; PAL-R300SS; Porta Tipo Mercedes : PAL-
 R244LM; PAL-R304LM; PAL-R304LS; PAL-R304SS; PAL-
 R404LL; PAL-R404LS; PAL-R404XL; PAL-R504LL; PAL-R504LS;
 Espátula Porta Dupla : PAL-R24S1; PAL-R30S2; PAL-R30S3; Porta
 Dupla Tipo Mercedes : PAL-R40S1L; PAL-R40S1S; PAL-R50S1L;
 PAL-R50S1S; Porta Tripla III : PAL-R303LL; PAL-R303LS; PAL-
 R403LL; PAL-R403LS; Porta Tripla II : PAL-R302LL; PAL-R302LS;
 PAL-R402LL; PAL-R402LS; Porta Tripla Helicoidal III : PAL-
 R407LL; PAL-R407LS; PAL-R507LL; PAL-R507LS; Porta Tripla
 Refletido II : PAL-R406LL; PAL-R406LS; PAL-R506LL; PAL-
 R506LS; Mercedes Alargada : PAL-R508LL; PAL-R508LS.
 CLASSE : II 80020720029
 8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL
 DE USO MÉDICO Importado
 Canulas Metálicas 25351.476801/2006-97
 CANULA DE ASPIRAÇÃO ESTERIL MICROAIRE
 FABRICANTE : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC -
 ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS,
 LLC - ESTADOS UNIDOS
 PAL-3010LS; PAL-3010LL; PAL-3091LM; PAL-3091LS; PAL-369LM;
 PAL-369LS; PAL-369LL; PAL-308LS; PAL-308LL; PAL-408LS;
 PAL-408LL; PAL-30MLM; PAL-30MLS; PAL-30MLL; PAL-3610SL;
 PAL-4010S; PAL-4010L; PAL-1900.
 Porta Tripla Helicoidal III : PAL-507LL; PAL-507LS; PAL-507SS;
 PAL-407LL; PAL-407LS; Porta Tripla Refletido II : PAL-506LL;
 PAL-506LS; PAL-406LL; PAL-406LS; Porta Dupla Tipo Mercedes :
 PAL-505LL; PAL-505LS; PAL-504LL; PAL-504LS; PAL-405LL;
 PAL-405LS; Porta Tipo Mercedes : PAL-504LL; PAL-504LS; PAL-
 404LL; PAL-404LS; PAL-404XL; PAL-404SL; PAL-304LL; PAL-
 304LS; PAL-304LM; PAL-244LM; Porta Tripla III : PAL-402LL;
 PAL-402LS; PAL-302LL; PAL-302LS; Porta Tripla II : PAL-402LL;
 PAL-402LS; PAL-302LL; PAL-302LS; Porta Simples : PAL-300LL;
 PAL-300LS; PAL-300SS; PAL-240LM; PAL-240LS; PAL-240SS;
 Porta Frontal Aberta : PAL-900; Espátula Porta Dupla : PAL-30S2;
 PAL-30S3; PAL-24S1
 CLASSE : II 80020720030
 832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em
 Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL
 DE USO MÉDICO Importado
 VIOTTI INDÚSTRIA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRO-
 DUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP1.03105-1
 Sensor de Fluxo Respiratório 25351.047140/2012-81
 SENSOR DE SONO SALTER LABS
 FABRICANTE : SALTER LABS DE MEXICO S.A. DE C.V. -
 MÉXICO
 FABRICANTE : SALTER LABS - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : VALLE IMPORTS & EXPORTS - ESTADOS
 UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : SALTER LABS - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : SALTER LABS DE MEXICO S.A. DE C.V. -
 MÉXICO
 THERMISENSE 5700B
 CLASSE : II 10310510018
 80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMEN-
 TO
 VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRO-
 DUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
 Misturador de Cimento Ortopédico 25351.388724/2005-38
 MISTURADOR DE CIMENTO OSSEO KYPHON
 FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. -
 ESTADOS UNIDOS
 FABRICANTE : KYPHON S.ÁR.L. - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. -
 ESTADOS UNIDOS
 CLASSE : II 80102510157
 8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL
 DE USO MÉDICO Importado
 Stent Cardiovascular 25351.188530/2010-11
 JANUS OPTIMA CAROSTENT
 FABRICANTE : CID S.R.L. - ITÁLIA
 DISTRIBUIDOR : CID S.R.L. - ITÁLIA

JS2512HV (ICV8605), JS2515HV (ICV8606), JS2519HV (ICV8609), JS2525HV (ICV8610), JS27515HV (ICV8612), JS3012HV (ICV8613), JS3019HV (ICV8615), JS3025HV (ICV8617), JS3121HV (ICV8618), JS3151HV (ICV8620), JS4012HV (ICV8623), JS4019HV (ICV8625), JS4025HV (ICV8626), JS2519HV (ICV8611), JS27525HV (ICV8614), JS3015HV (ICV8616), JS3031HV (ICV8619), JS3515HV (ICV8621), JS3531HV (ICV8624), JS4015HV (ICV8622), JS4031HV (ICV8627).
 CLASSE : IV 80102510958
 80002 - Alteração do Prazo de Validade de MATERIAL DE USO MÉDICO
 WELFARE IMP. DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. 1.03565-0
 Brocas Cirúrgicas 25351.308695/2007-09
 BROCAS CIRÚRGICAS DE CARBIDE TUNGSTÊNIO KOMET MEDICAL
 FABRICANTE : GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG - ALE-
 MANHA
 DISTRIBUIDOR : GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG - ALE-
 MANHA
 NC0101.002; NC0102.002; NC0104.002; NC0128.002; NC0117.002;
 NC0194.002; NC0195.002; NC0196.002; NC0155.002; NC0125.002;
 NC0101.004; NC0103.004; NC0104.004; NC0105.004; NC0106.004;
 NC0107.004; NC0108.004; NC0109.004; NC0110.004; NC0110.004;
 NC0192.009; NC0149.009; NC0101.009; NC0103.009; NC0102.009;
 NC0103.009; NC0104.009; NC0105.009; NC0106.009; NC0128.009;
 NC0117.009; NC0194.009; NC0195.009; NC0196.009; NC0109.009;
 NC0155.009; NC0110.009; NC0156.009; NC0170.009;
 NC01151.009; NC0125.009; NC0192.012; NC0149.012; NC0105.012;
 NC0106.012; NC0107.012; NC0194.012; NC0108.012; NC0195.012;
 NC0196.012; NC0109.012; NC0155.012; NC0156.012; NC0170.012;
 NC0125.012; NC0106.026; NC0117.026; NC0195.026; NC0155.026;
 NC0156.026; NC0125.026; NC0103.014; NC0104.014; NC0105.014;
 NC0106.014; NC0107.014; NC0108.014; NC0109.014; NC0110.014;
 NC0192.099; NC0149.099; NC0101.099; NC0193.099; NC0102.099;
 NC0103.099; NC0104.099; NC0105.099; NC0106.099; NC0128.099;
 NC0117.099; NC0194.099; NC0195.099; NC0196.099; NC0109.099;
 NC0155.099; NC0110.099; NC0156.099; NC0170.099;
 NC0117.070; NC0195.070; NC0109.070;
 NC0170.070; NC0117.071; NC0195.071; NC0109.071; NC0109.071;
 NC0117.072; NC0195.072; NC0109.072; NC0109.071; NC0170.071;
 NC0107.062; NC0195.062; NC0155.062; NC0156.062; NC0125.062;
 NC0101.503; NC0105.503; NC0107.503; NC0195.503; NC0155.503;
 NC0156.503; NC0125.503; NC0186.004; NC0188.004; NC0189.004;
 NC0190.004; NC0185.009; NC0186.009; NC0187.009; NC0188.009;
 NC0189.009; NC0190.009; NC0187.012; NC0188.012; NC0189.012;
 NC0190.012; NC0186.016; NC0187.016; NC0188.016; NC0189.016;
 NC0190.016; NC0307.002; NC0303.004; NC0307.004; NC0321.002;
 NC0318.002; NC0308.002; NC0319.002; NC0302.004; NC0305.004;
 NC0310.004; NC0306.010; NC0310.010; NC0405.014; NC0325.512;
 NC0325.513; NC0325.516; NC0325.517; NC0609.004; NC0615.004;
 NC0617.004; NC0619.006; NC0613.009; NC0617.010; NC0619.011;
 NC0606.002; NC0608.002; NC0616.002; NC0602.004; NC0608.027;
 NC0606.014; NC0608.014; NC2215.039; NC2219.039; NC2216.039;
 NC2220.039; NC2222.039; NC0707.039; NC0901.003; NC0905.003;
 NC0901.009; NC0905.009; NC0901.012; NC0905.012; NC0901.014;
 NC0901.016; NC0921.003; NC0922.003; NC0921.009; NC0921.012;
 NC0922.012; NC0921.014; NC0922.014; NC1803.004; NC1804.027;
 NC1805.027; NC1805.009; NC1810.027; NC1810.009; NC1806.027;
 NC1806.009; NC1811.009
 NC0108.009 / NC01165.009 / NC01164.009 / NC01163.009 /
 NC01153.009 / NC01154.009 / NC01155.009 / NC01156.009 /
 NC01157.009 / NC01158.009 / NC01159.009 / NC0321.009 /
 NC0308.009 / NC0319.009 / NC0606.004 / NC0606.027 /
 NC0606.009 / NC0608.004 / NC0608.009 / NC0616.004 /
 NC0616.027 / NC0616.009 / NC0616.014 / NC0618.027 /
 NC0639.027 / NC0640.027 / NC0703.004 / NC0703.009 /
 CLASSE : I 10356500031
 8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em
 Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02454-8
 Kit Instrumental 25351.050280/2008-11
 CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA IMPLANTE, REVISÃO
 E RETIRADA DE PRÓTESES DE OMBRO - ZIMMER
 FABRICANTE : ZIMMER INC - ESTADOS UNIDOS
 FABRICANTE : ZIMMER, LTDA - REINO UNIDO
 FABRICANTE : ZIMMER GMBH - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : ZIMMER INC - ESTADOS UNIDOS
 O CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA IMPLANTE, REVI-
 SÃO E RETIRADA DE PRÓTESES DE OMBRO - ZIMMER é
 apresentado na forma de Kit, mas suas peças são embaladas e ro-
 tuladas individualmente para embarque, podendo ser fornecidos em
 conjunto ou individualmente, em caso de reposições. Códigos de des-
 crição: 4301-00-002 kit instrumental ombro, 02.00024.022 chave tor-
 que ncb, 02.00024.023 guia parafuso hexagonal, 02.00024.121 re-
 tentor de paraf bloq., 4301-01-09 foice umeral, 4301-02-03 pino de
 alinhamento, 4301-04 cabo t, 4301-06 fresa im 6mm, 4301-06-01
 fresa im 6mm curta, 4301-07 fresa im 7mm/4301-07 fresa im 7mm
 curta/4301-08 fresa im 8mm/4301-08-01 fresa im 8mm curta/4301-09
 fresa im 9mm/4301-10 fresa im 10mm, 4301-11 fresa im 11mm,
 4301-12 fresa im 12mm, 4301-12-17 teste haste umeral 12mm x
 170mm, 4301-13 fresa im 13mm, 4301-14 fresa im 14mm, 4301-15
 fresa im 15mm, 4301-16 fresa im 16mm, 4301-18 raspador glenoidal,
 4301-22 impactor cabeça umeral, 4301-26-40 guia glenoidie quilha
 40mm, 4301-26-46 guia glenoidie quilha 46mm, 4301-26-52 guia gle-