



CLASSE : I  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>  
QUIMIDROL COMERCIO INDUSTRIA IMPORTACAO LTDA  
8.06669-7  
Terapia 25351.208083/2011-65  
MIGRACALM  
FABRICANTE : DR HEALTHCARE FRANCE, S.R.L. - FRANÇA  
DISTRIBUIDOR : QUIMIDROL COMERCIO INDUSTRIA IM-  
PORTACAO LTDA - BRASIL  
Caixa contendo 1 unidade, nos tamanhos P ( Circunferência da cabeça  
< 56 cm) ou G (Circunferência da cabeça > 56 cm)  
CLASSE : I  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>  
8085 - Arquivamento Temporário de processo  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>  
SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A 8.01058-4  
Luvras Descartáveis 25351.372576/2012-51  
LUA DE NITRILLO PARA PROCEDIMENTOS SUPERMAX  
FABRICANTE : SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN  
BHD - MALÁSIA  
DISTRIBUIDOR : SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN  
BHD - MALÁSIA  
SUPERMAX MICROTERTURIZADA AZUL TAMANHOS: EX-  
TRA-PEQUENO, PEQUENO, MÉDIO, GRANDE, EXTRA-GRAN-  
DE.  
SUPERMAX MICROTERTURIZADA CREME TAMANHOS: EX-  
TRA-PEQUENO, PEQUENO, MÉDIO, GRANDE, EXTRA-GRAN-  
DE.  
SUPERMAX SEM TEXTURA AZUL TAMANHOS: EXTRA-PE-  
QUENO, PEQUENO, MÉDIO, GRANDE, EXTRA-GRANDE.  
SUPERMAX SEM TEXTURA CREME: EXTRA-PEQUENO, PE-  
QUENO, MÉDIO, GRANDE, EXTRA-GRANDE.  
CLASSE : II  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>  
VENOSAN BRASIL LTDA 1.03493-1  
Protetores 25351.031456/2012-03  
Protetores  
FABRICANTE : DR. LENOX S.A - ARGENTINA  
CLASSE : I  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>  
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRO-  
DUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1  
Material Implantável 25351.308079/2009-45  
SISTEMA PARA QUADRIL NÃO CIMENTADO DYNASTY  
FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC - ES-  
TADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC - ES-  
TADOS UNIDOS  
38180005 3818000200 38AC3600 38AC3800 38AC4000 38AC4200  
38AC4400 38AC4600 38AC4800 38AC5000 38AC5200 38AC5400  
38AC5600 38NS0000 38NS0035 38NS0700 38NS3500 DLCOGB32  
DLCOGC36 DLCOGD38 DLCOGE40 DLCOGF42 DLCOGG44  
DLCOGH48 DLCOGJ52 DLCOGK56 DSPCGB46 DSPCGB48  
DSPCGC50 DSPCGD52 DSPCGE54 DSPCGF56 DSPCGG58  
DSPCGG60 DSPCGG62 DSPCGH64 DSPCGH66 DSPCGH68  
DSBFBG46 DSBFBG48 DSBFBG50 DSBFBG52 DSBFBG54  
DSBFBG56 DSBFBG58 DSBFBG60 DSBFBG62 DSBFBG64  
DSBFBG66 DSBFBG68 DSBFBG70 DSBFBG72 DSBFBG74  
DSBFBG76 PHA02935 PHA02940 PHA02945 PHA02950  
PHA02955 PHA02960 18080300 18080301 18080302 18080303  
18080304 18080305 18080306 18080307 7552001000 7552001500  
7552002000 7552002500 7552003000 7552003500 7552004000  
7552004500 7552005000 7552005500 7552006000 7552006500  
7552007000 7552007500 7552008000  
CLASSE : III 80102510817  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>  
Cateteres 25351.333620/2010-12  
CATETER BALÃO PARA PTCA COM ELUIÇÃO DE PACLITA-  
XEL DIOR  
FABRICANTE : EUROCOR GMBH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : EUROCOR GMBH - ALEMANHA  
Dior 2.00-15, Dior 2.00-20, Dior 2.00-25, Dior 2.00-30, Dior 2.25-15,  
Dior 2.25-20, Dior 2.25-25, Dior 2.25-30, Dior 2.50-15, Dior 2.50-20,  
Dior 2.50-25, Dior 2.50-30, Dior 2.75-15, Dior 2.75-20, Dior 2.75-25,  
Dior 2.75-30, Dior 3.00-15, Dior 3.00-20, Dior 3.00-25, Dior 3.00-30.

CLASSE : IV 80102510982  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>  
2AMG INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CORRELATOS MÉDICOS  
LTDA-ME 8.07708-8  
Moldeira para Odontologia 25351.325002/2012-62  
MOLDEIRA  
CLASSE : I  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>  
Afastador Cirurgico Odontologico 25351.325005/2012-04  
AFASTADOR LABIAL  
CLASSE : II  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.476, DE 17 DE AGOSTO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de re-  
condução 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 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, resolve:  
Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, Revalidação, Re-  
tificação e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a  
Saúde, na conformidade da relação anexa.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
blicação

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)  
AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA 8.00900-  
5  
Componentes de Implante Odontológico 25351.163780/2008-12  
COMPONENTE PROTÉTICO DE PLÁSTICO  
FABRICANTE : AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS  
LTDA - BRASIL  
IH WAUHP - PILAR UCLA PLASTICO C/ HEX. PLAT. LAR. -  
HEX. INT.; IH NAUNP -PILAR UCLA PLASTICO S/ HEX. PLAT.  
EST. - HEX. INT.; IH AUNP- PILAR UCLA PLASTICO S/ HEX.  
PLAT. REG. - HEX. INT.; IH WAUNP - PILAR UCLA PLASTICO  
S/ HEX. PLAT. LAR. - HEX. INT.; NAMUCP -COPING PLASTICO  
MICROUNIT S/ HEX. PLAT. EST; AMUCP -COPING PLASTICO  
MICROUNIT PLAT. EST. / REG.; WAMUCP -COPING PLASTICO  
MICROUNIT PLAT. LAR.; NAESICH - COPING PLASTICO ES-  
TETICONE C/ HEX. PLAT. EST.; AESICH - COPING PLASTICO  
ESTETICONE C/ HEX. PLAT. REG.; WAESICH - COPING PLAS-  
TICO ESTETICONE C/ HEX. PLAT. LAR.; NAESICN -COPING  
PLASTICO ESTETICONE S/ HEX. PLAT. EST.; AESICN -COPING  
PLASTICO ESTETICONE S/ HEX. PLAT. REG.; WAESICN - CO-  
PING PLASTICO ESTETICONE S/ HEX. PLAT. LAR.; CMCPAP -  
COPING PLASTICO PILAR PARAFUSADO S/ OCTA PLAT. REG. -  
CONE MORSE; CMCPAPT -COPING PLASTICO PILAR PA-  
RAFUSADO C/ OCTA PLAT. REG. - CONE MORSE; CMCAC -  
COPING PLASTICO PILAR CIMENTADO S/ TRAVA PLAT. REG.;  
CMCACT -COPING PLASTICO PILAR CIMENTADO C/ TRAVA  
PLAT. REG.  
NACOAHC - TAMPA PROTECAO CERAONE PLAT. EST.;  
ACOAHC - TAMPA PROTECAO CERAONE PLAT. REG.; WA-  
COAHC - TAMPA PROTECAO CERAONE PLAT. LAR.; CMTU -  
TRANSFER UNIVERSAL PLAT. REG. - CONE MORSE; CMCPAC  
4.0 -CILINDRO POSICIONAMENTO PLAT. REG. 4.0 MM; CM-  
PAC 5.5 - CILINDRO POSICIONAMENTO PLAT. REG. 5.5 MM;  
CMCPAC 7.0 -CILINDRO POSICIONAMENTO PLAT. REG. 7.0  
MM; NAUHP -PILAR UCLA PLASTICO C/ HEX. PLAT. EST. -  
HEX. EXT.; AUHP - PILAR UCLA PLASTICO C/ HEX. PLAT.  
REG. - HEX. EXT.; WAUHP- PILAR UCLA PLASTICO C/ HEX.  
PLAT. LAR. - HEX. EXT.; NAUNP- PILAR UCLA PLASTICO S/  
HEX. PLAT. EST. - HEX. EXT.; AUNP - PILAR UCLA PLASTICO  
S/ HEX. PLAT. REG. - HEX. EXT.; WAUNP - PILAR UCLA PLAS-  
TICO S/ HEX. PLAT. LAR. - HEX. EXT.; IH NAUHP - PILAR  
UCLA PLASTICO C/ HEX. PLAT. EST. - HEX. INT.; IH AUHP -  
PILAR UCLA PLASTICO C/ HEX. PLAT. REG. - HEX. INT.;  
206.504 - COPING PLASTICO PILAR CONICO 20º - BLACKFIX

; 206.505 - COPING PLASTICO PILAR CONICO 45º - BLACKFIX  
; 206.506 -COPING PLASTICO PILAR CONICO ANGULADO -  
BLACKFIX ; CP- COPING PLASTICO PILAR STANDARD PLAT.  
REG. ; NACOC- COPING PLASTICO CERAONE C/ HEX.  
PLAT. LAR. ; ACOC - COPING PLASTICO CERAONE C/ HEX.  
PLAT. REG. ; WACOC - COPING PLASTICO CERAONE C/ HEX.  
PLAT. LAR. .  
CLASSE : III 80090050016  
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em  
Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0  
Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia por Ultra-Som  
25000.034905/98-28  
AUTOSONIX - SISTEMA CIRURGICO ULTRA-SONICO AUTO  
SUTURE  
FABRICANTE : COVIDIEN Iic - ESTADOS UNIDOS  
FABRICANTE : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF  
TYCO HEALTHCARE GROUP - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE CV -  
MÉXICO  
DISTRIBUIDOR : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF  
TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URU-  
GUAI  
DISTRIBUIDOR : DHL-EXCEL - FRANÇA  
DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS -  
BÉLGICA  
DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITALIA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS  
UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNI-  
DOS  
DISTRIBUIDOR : CINCINATI DISTRIBUTION CENTER - ES-  
TADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : Covidien Medical Products (Shanghai) Manuf-  
acturing L.L.C - CHINA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN Iic - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA  
LTD. - ARGENTINA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN, anteriormente registrada como Uni-  
ted States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP - ES-  
TADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHI-  
LE  
CLASSE : III 10349000186  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.  
1.00334-3  
Seringas Descartáveis 25351.080216/2004-23  
BD SAFETY-LOK SERINGA SEM AGULHA COM DISPOSITIVO  
DE SEGURANÇA  
FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ES-  
TADOS UNIDOS  
FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ES-  
TADOS UNIDOS  
FABRICANTE : BECTON DICKINSON MEDICAL SYSTEMS -  
ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : NIPPON BECTON DICKINSON CO. LT - JA-  
PÃO  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DEL URUGUAY - URU-  
GUAI  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DE CHILE - CHILE  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL -  
ARGENTINA  
DISTRIBUIDOR : BECTON AND DICKINSON MEDICAL DIS-  
TRIBUTION - CHINA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DISTRIBUTION - BÉL-  
GICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON CONSUMER PRO-  
DUCTS HOLDREGE - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON US MFG BROKEN  
BOW - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON MEDICAL PRODUCTS  
PTE LTD - CINGAPURA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON MICROBIOLOGY SYS-  
TEMS SPARKS - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON MEDICAL SINGAPORE  
PTE LIM - CINGAPURA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DE MÉXICO - MÉXI-  
CO  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON US MFG CANAAN -  
ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON COLUMBUS - ESTA-  
DOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY  
SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON BIOSCIENCES SERVI-  
CE CENTRE - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON BIOSCIENCES - IM-  
MUNOCYTOLOGY SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON MEDICAL SYSTEMS -  
ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON BIOSCIENCES PHAR-  
MINGEN - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON NEW JERSEY - ES-  
TADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DISTRIBUTION CEN-  
TER - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DISTRIBUTION DC -  
ESTADOS UNIDOS





SAI137PV / A1414-SAI137PU / A1414-SP137PV / A1414-SP137PU / A1414-SW137PU / A1414-SE137PU / A1414-SY137PU / A1414-SR137PU / A1424-SE108PU / A1424-SR108PU / A1424-SE203PU / A1424-SR203PU / A1501-SE109PU / A1501-SR109PU / A1501-SE203PU / A1501-SR203PU / A1501-SA243PV / A1501-SA243PU / A1501-SP243PV / A1501-SP243PU / A1501-SW243PU / A1501-SE243PU / A1501-SY243PU / A1501-SR243PU / A1620-SA117PV / A1620-SA117PU / A1620-SP117PV / A1620-SP117PU / A1620-SW117PV / A1620-SE117PU / A1620-SY117PU / A1620-SR117PU / A1620-SA127PV / A1620-SA127PU / A1620-SP127PV / A1620-SP127PU / A1620-SW127PV / A1620-SE127PU / A1620-SY127PU / A1620-SR127PV / A1615-SE121PU / A1615-SR121PU / A1902-SE107PU / A1902-SR107PU / A1902-SA135PV / A1902-SA135PU / A1902-SP135PV / A1902-SP135PU / A1902-SW135PV / A1902-SW135PU / A1902-SE135PU / A1902-SY135PU / A1902-SR135PU / A1904-SE109PU / A1904-SR109PU / A1903-SE125PU / A1903-SR125PU / A2418-SE109PU / A2418-SR109PU / A2016-SA159PV / A2016-SA159PU / A2016-SP159PV / A2016-SP159PU / A2016-SW159PV / A2016-SW159PU / A2016-SY159PV / A2016-SY159PU / A2016-SR159PV / A2016-SR159PU / A2020-SA126PV / A2020-SA126PU / A2020-SP126PV / A2020-SP126PU

Novos modelos continuação - / A0209-SW126PU / A0209-SE126PU / A0209-SY126PU / A0209-SR126PU  
 CLASSE : III 80337960001  
 80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
**TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME.04317-8**  
 Instrumento Para Perfuração 25351.245948/2011-72  
**INSTRUMENTAL 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 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  
 CLASSE : II 80431780037

8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastromento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico Sistema de artroplastia total não restrita de cotovelo 25351.587621/2009-89  
**SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE COTOVELO ZIMMER**  
**FABRICANTE : ZIMMER INC - ESTADOS UNIDOS**  
 32-8105-093-02 Haste ulnar, plasma longa, extra-pequena, direito - 4.5" de comprimento; 32-8105-093-01 Haste ulnar, plasma longa, extra-pequena, esquerdo 4.5" de comprimento; 32-8105-083-02 Haste ulnar, plasma longa, regular, direito, 4.5" de comprimento; 32-8105-083-01 Haste ulnar, plasma longa, regular, esquerdo 4.5" de comprimento; 32-8105-073-02 Haste ulnar, plasma longa, pequena, direito 4.5" de comprimento; 32-8105-073-01 Haste ulnar, plasma longa, pequena, esquerdo 4.5" de comprimento; 32-8105-063-02 Haste ulnar, plasma, regular, direito 3.5" de comprimento; 32-8105-063-01 Haste ulnar, plasma, regular, esquerdo 3.5" de comprimento; 32-8105-053-02 Haste ulnar, plasma, pequena, direito 3" de comprimento; 32-8105-053-01 Haste ulnar, plasma, pequena, esquerdo 3" de comprimento; 32-8105-043-02 Haste ulnar, plasma, extra-pequena, direito 3" de comprimento; 32-8105-043-01 Haste ulnar, plasma, extra-pequena, esquerdo 3" de comprimento; 32-8105-036-08 Haste umeral, longa flange, 8", regular; 32-8105-036-06 Haste umeral, longa flange, 6", regular; 32-8105-035-08 Haste umeral, longa flange, 8", pequena; 32-8105-035-06 Haste umeral, longa flange, 6", pequena; 32-8105-027-06 Haste umeral 6", extra-pequena; 32-8105-027-04 Haste umeral 4", extra-pequena; 32-8105-026-08 Haste umeral 8", regular; 32-8105-026-06 Haste umeral 6", regular; 32-8105-026-04 Haste umeral 4", regular; 32-8105-025-08 Haste umeral 8", pequena; 32-8105-025-06 Haste umeral 6", pequena; 32-8105-025-04 Haste umeral 4", pequena; 32-8105-025-01 Pino com Buchas para substituição total de cotovelo, pequeno/regular; 32-8105-027-01 Pino com Buchas para substituição total de cotovelo, extra pequeno.  
 CLASSE : III

8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa  
**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. 8.00122-8**  
 Cateteres 25351.177564/2005-01  
**RADIFOCUS GLIDECATH - CATETER ANGIOGRAFICO TERUMO**

**FABRICANTE : TERUMO CORPORATION - JAPÃO**  
**DISTRIBUIDOR : TERUMO CORPORATION - JAPÃO**  
 Tamanho (Fr)/Configuração da Ponta/Orifícios Laterais/Comprimento do Cateter (cm): 4/Amplatz Esquerda 1.0/0/100; 4/Amplatz Esquerda 2.0/0/100; 4/Amplatz Direita 1.0/0/100; 4/Amplatz Direita 3.0/0/100; 4/Angular Pigtail (Round type) 155 Deg., 2.0cm/4/110; 4/Angular Pigtail 145 Deg., 5.5cm/8/110; 4/Angular Pigtail 145 Deg., 5.5cm/8/120; 4/Angular Pigtail 155 Deg., 5.5cm/8/110; 4/Bentson-Hanafee Wilson JB1/0/100; 4/Bentson-Hanafee Wilson JB2/0/100; 4/Bentson-Hanafee Wilson JB2/0/110; 4/Brachial 4.0cm/1/100; 4/Brachial 4.0cm/1/80; 4/Bypass Judkins Esquerda/0/100; 4/Bypass Judkins Direita/0/100; 4/Cobra Grande/0/80; 4/Cobra Grande/0/65; 4/Cobra Média/0/80; 4/Cobra Média/0/65; 4/Cobra Média/0/100; 4/Cobra Média/0/120; 4/Cobra Pequena/2/80; 4/Cobra Pequena/0/80; 4/Cobra Pequena/0/65; 4/COE1/0/75; 4/COE2/0/75; 4/COE3/0/75; 4/Headhunter H1/0/100; 4/Headhunter H1/0/120; 4/Internal Mammary/0/100;

4/Curva J RC1/0/65; 4/Judkins Esquerda 3.5/0/100; 4/Judkins Esquerda 4.0/0/100; 4/Judkins Esquerda 5.0/0/100; 4/Judkins Direita 3.5/0/100; 4/Judkins Direita 4.0/0/100; 4/Judkins Direita 5.0/0/100; 4/KOUNO /0/70; 4/Mani/0/100; 4/Modified Bentson-Hanafee Wilson JB1/0/110; 4/Multi Propósito/0/100; 4/Multi Propósito 2.5/2/100; 4/Multi Propósito 2.5/2/80; 4/Multi Propósito 3.0/2/80; 4/Multi Propósito 3.5/2/80; 4/Angular Não Afunilada/0/65; 4/Angular Não Afunilada/0/100; 4/Angular Não Afunilada/0/120; 4/Angular Não Afunilada/0/150; 4/Radial TIG II 3.5cm/1/100; 4/Radial TIG II 4.0cm/1/100; 4/Shepherd Hook/0/100; 4/Simmons SideWinder III/0/100; 4/Simmons SideWinder II/0/100; 4/Simmons SideWinder I/0/100; 4/Reta/0/65; 4/Reta/0/100; 4/Reta/0/110; 4/Reta/0/120; 4/Reta/0/150; 4/Reta Pigtail/8/110; 4/Reta Pigtail/8/120; 4/Reta Pigtail/8/80; 4/Vertebral/0/100; 4/Vertebral/0/120; 4/YASHIRO type/0/70; 5/Amplatz Esquerda 1.0/0/100; 5/Amplatz Esquerda 2.0/0/100; 5/Amplatz Direita 1.0/0/100; 5/Amplatz Direita 2.0/0/101; 5/Amplatz Direita 3.0/0/100; 5/Angular Pigtail (Round type) 155 Deg., 2.0cm/4/110; 5/Angular Pigtail 145 Deg., 5.5cm/8/110; 5/Angular Pigtail 155 Deg., 5.5cm/8/110; 5/Bentson-Hanafee Wilson JB1/0/100; 5/Bentson-Hanafee Wilson JB2/0/100; 5/Bentson-Hanafee Wilson JB3/0/100; 5/Brachial 4.0cm/1/100; 5/Brachial 4.0cm/1/120; 5/Brachial 4.0cm/1/80; 5/Bypass Judkins Esquerda/0/100; 5/Bypass Judkins Direita/0/100; 5/Cobra Grande/0/80; 5/Cobra Grande/0/120; 5/Cobra Média/2/80; 5/Cobra Média/2/65; 5/Cobra Média/0/80; 5/Cobra Média/0/65; 5/Cobra Média/0/120; 5/Cobra Grande/0/120; 5/Cobra Média/2/80; 5/Cobra Média/2/65; 5/Cobra Média/0/80; 5/Cobra Média/0/65; 5/Cobra Média/0/120; 5/Cobra Média/0/100; 5/Cobra Pequena/2/80; 5/Cobra Pequena/2/65; 5/Cobra Pequena/0/80; 5/Cobra Pequena/0/65; 5/Cobra Ponta Afunilada 2.0cm/2/65; 5/Cobra Ponta Afunilada 2.0cm/0/80; 5/COE1/0/100; 5/COE2/0/100; 5/Headhunter 0/100; 5/Headhunter/0/110; 5/Headhunter H1/0/100; 5/Headhunter H1/0/110; 5/Headhunter H1/0/120; 5/Headhunter H1/0/140; 5/Headhunter H2/0/100; 5/Headhunter Afunilada, 2cm/0/100; 5/Hilal Modificada Headhunter H1H/0/100; 5/Hilal Modificada Headhunter H1P/0/100; 5/Hinck/0/100; 5/Hinck Afunilada 2cm/0/100; 5/Mamária Interna /0/100; 5/Mamária Interna Modificada/0/100; 5/Curva J RC1/2/65; 5/Curva J RC1/0/80; 5/Curva J RC1/0/65; 5/Curva J RC2/0/80; 5/Curva J RC2/0/65; 5/Curva J RIM/2/65; 5/Curva J RIM/0/80; 5/Curva J RIM/0/65; 5/Judkins Esquerda 3.5/0/100; 5/Judkins Esquerda 4.0/0/100; 5/Judkins Esquerda 5.0/0/100; 5/Judkins Direita 3.5/0/100; 5/Judkins Direita 4.0/0/100; 5/Judkins Direita 5.0/0/100 5/Long Taper/0/80; 5/Long Taper/0/65; 5/Long Taper/0/100; 5/Long Taper (10cm)/0/80; 5/Long Taper (8cm)/0/80; 5/Long Taper Angular/0/65; 5/Long Taper Angular/0/100; 5/Mani/0/100; 5/Mikaelson/0/80; 5/Modified Renal/0/65; 5/Multi Propósito/0/100; 5/Multi Propósito 2.5/0/100; 5/Multi Propósito 2.5/2/100; 5/Multi Propósito 3.0/2/100; 5/Multi Propósito 3.5/2/100; 5/Newton Technique HN1/0/100; 5/Newton Technique HN3/0/100; 5/Newton Technique HN4/0/100; 5/Newton Technique HN5/0/100; 5/Angular Não Afunilada/0/110; 5/Angular Não Afunilada/0/65; 5/Angular Não Afunilada/0/100; 5/Radial TIG II 3.5cm/1/100; 5/Radial TIG II 4.0cm/1/100; 5/RDP/0/65; 5/Renal/0/80; 5/Renal/2/80; 5/RH/0/80; 5/RH/0/65; 5/RLG/0/80; 5/RS/0/80; 5/Shepherd hook/2/65; 5/Shepherd hook/0/80; 5/Shepherd hook/0/65; 5/Simmons I/0/80; 5/Simmons I/0/100; 5/Simmons I/0/120; 5/Simmons II/0/100; 5/Simmons III/0/100; 5/Simmons Sidewinder I/2/80; 5/Simmons Sidewinder I/0/100; 5/Simmons Sidewinder I/0/100; 5/Simmons Sidewinder II/0/80; 5/Simmons Sidewinder II/0/100; 5/Simmons Sidewinder III/0/80; 5/Simmons Sidewinder III/0/100; 5/Simmons Sidewinder I/0/100; 5/Simmons Sidewinder I/0/100; 5/Simmons Sidewinder II/0/80; 5/Simmons Sidewinder II/0/100; 5/Simmons Sidewinder III/0/80; 5/Simmons Sidewinder III/0/100; 5/Simmons Tapered 2cm/0/100; 5/Reta/0/110; 5/Reta/0/65; 5/Reta Pigtail/8/110; 5/Reta Pigtail/8/120; 5/Reta Pigtail/8/80; 5/Twist C/0/80; 5/Vertebral/0/80; 5/Vertebral/2/100; 5/Vertebral/0/100; 5/Vertebral/0/110; 5/Vertebral Tapered length 2cm/0/100; 5/YASHIRO type/0/70; 5/YASHIRO type/0/100; 6/Cobra Grande/0/80; 6/Cobra Média/0/80; 6/Headhunter H1/0/100; 6/Headhunter H1/0/120; 6/Hilal Modificada Headhunter H1H/0/100; 6/RH/0/80; 6/RLG/0/80; 6/RS/0/80; 6/Shepherd hook/0/65; 6/Simmons II/0/100; 6/YASHIRO/0/70  
 RF\*XB15108M -5Fr - PONTA COBRA PREQUENO- COM 2 ORIFÍCIOS - 80 cm  
 Código -Tamanho (Fr) -Configuração da Ponta -Comprimento do Cateter: RF\*WA14107M -4Fr -Ponta Simmons Sidewinder I -70 cm; RF\*WA14110M -4Fr -Ponta Simmons Sidewinder I -100 cm; RF\*WA24110M -4Fr -Ponta Simmons Sidewinder II -100 cm; RF\*WA34110M -4Fr -Ponta Simmons Sidewinder III -100 cm; RF\*WB14110M -4Fr -Ponta Headhunter H1 -100 cm; RF\*WB14112M -4Fr -Ponta Headhunter H1 -120 cm; RF\*WE14110M -4Fr -Ponta Bentson-Hanafee Wilson JB1 -100 cm; RF\*WE24110M -4Fr -Ponta Bentson-Hanafee Wilson JB2 -100 cm; RF\*WG14110M -4Fr -Ponta Mani -100 cm; RF\*WH14110M -4Fr -Ponta Vertebral -100 cm; RF\*WH14112M -4Fr -Ponta Vertebral -120 cm; RF\*ZB14108M -4Fr -Ponta Cobra pequeno - com 2 orifícios -80 cm; RF\*ZB44108M -4Fr -Ponta Cobra pequeno -80 cm; RF\*ZB44108M -4Fr -Ponta Cobra pequeno -65 cm; RF\*ZB54108M -4Fr -Ponta Cobra médio -80 cm; RF\*ZB54108M -4Fr -Ponta Cobra médio -65 cm; RF\*ZB54110M -4Fr -Ponta Cobra médio -100 cm; RF\*ZB64108M -4Fr -Ponta Cobra grande -80 cm; RF\*ZB64108M -4Fr -Ponta Cobra grande -65 cm; RF\*ZC44110M -4Fr -Ponta Cobra grande -100 cm; RF\*ZD44108M -4Fr -Ponta Curva J RC1 -65 cm; RF\*ZG94107KM -4Fr -Ponta tipo YASHIRO -70 cm; RF\*ZK64107M -4Fr -Ponta tipo KOUOMO -70 cm; RF\*ZM74108M -4Fr -Ponta reta -65 cm; RF\*ZM74110M -4Fr -Ponta reta -100 cm; RF\*ZM74111M -4Fr -Ponta reta -110 cm; RF\*ZM74112M -4Fr -Ponta reta -120 cm; RF\*ZM74115M -4Fr -Ponta reta -150 cm; RF\*ZV94108M -4Fr -Ponta Angular Não Afunilada -65 cm; RF\*ZV94110M -4Fr -Ponta Angular Não Afunilada -100 cm; RF\*ZV94111M -4Fr -Ponta Angular Não Afunilada -110 cm;

RF\*ZV94112M -4Fr -Ponta Angular Não Afunilada -120 cm; RF\*ZV94115JM -4Fr -Ponta Angular Não Afunilada -150 cm; RF\*ZW34110M -4Fr -Ponta Multi Propósito -100 cm; RF\*ZWA410H8M -4Fr -Ponta COE3 -75 cm; RF\*ZWC410HM -4Fr -Ponta COE1 -75 cm; RF\*ZWD410HM -4Fr -Ponta COE2 -75 cm; RF\*XB45108M -5Fr -Ponta Cobra pequeno -80 cm; RF\*XB45108M -5Fr -Ponta Cobra pequeno -65 cm; RF\*XB55108M -5Fr -Ponta Cobra médio -80 cm; RF\*XB55108M -5Fr -Ponta Cobra médio -65 cm; RF\*XB55110M -5Fr -Ponta Cobra médio -100 cm; RF\*XB65108M -5Fr -Ponta Cobra grande -80 cm; RF\*XB65108M -5Fr -Ponta Cobra grande -65 cm; RF\*XC45108M -5Fr -Ponta Shepherd Hook -65 cm; RF\*XD45108M -5Fr -Ponta Curva J RC1 -65 cm; RF\*XG95107M -5Fr -Ponta tipo YASHIRO -70 cm; RF\*XG95110M -5Fr -Ponta tipo YASHIRO -100 cm; RF\*XI75108M -5Fr -Long Taper -80 cm; RF\*XI75108M -5Fr -Long Taper -65 cm; RF\*XI75110M -5Fr -Long Taper -100 cm; RF\*XL95108M -5Fr -Long Taper Angular -65 cm; RF\*XL95110M -5Fr -Long Taper Angular -100 cm; RF\*XM75111M -5Fr -Ponta reta -110 cm; RF\*XV95111M -5Fr -Ponta Angular não afunilada -110 cm; RF\*XW35110M -5Fr -Ponta Multi Propósito -100 cm; RF\*XWC5110M -5Fr -Ponta COE1 -100 cm; RF\*XWD5110M -5Fr -Ponta COE2 -100 cm; RF\*YA15110M -5Fr -Ponta Simmons Sidewinder I -100 cm; RF\*YA25110M -5Fr -Ponta Simmons Sidewinder II -100 cm; RF\*YA35110M -5Fr -Ponta Simmons Sidewinder III -110 cm; RF\*YB15110M -5Fr -Ponta Headhunter -100 cm; RF\*YB15111M -5Fr -Ponta Headhunter -110 cm; RF\*YE15110M -5Fr -Ponta Bentson-Hanafee Wilson JB1 -100 cm; RF\*YE25110M -5Fr -Ponta Bentson-Hanafee Wilson JB2 -100 cm; RF\*YGL15110M -5Fr -Ponta Mani -100 cm; RF\*YH15110M -5Fr -Ponta Vertebral -100 cm; RF\*YH15111M -5Fr -Ponta Vertebral -110 cm; RF\*WA15110M -5Fr -Ponta Simmons Sidewinder I -100 cm; RF\*WA25110M -5Fr -Ponta Simmons Sidewinder II -100 cm; RF\*ZB55108M -5Fr -Ponta Cobra médio -65 cm; RF\*ZM75108M -5Fr -Ponta reta -65 cm; RF\*ZM75110M -5Fr -Ponta reta -100 cm; RF\*ZV95108M -5Fr -Ponta Angular não afunilada -65 cm; RF\*ZV95110M -5Fr -Ponta Angular não afunilada -100 cm;  
 CLASSE - IV 80012280069

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
**Stent Cardiovascular 25351.526206/2008-71**  
**STENT CORONÁRIO NOBORI**  
**FABRICANTE : TERUMO EUROPE N. V. - BÉLGICA**  
**DISTRIBUIDOR : TERUMO EUROPE N. V. - BÉLGICA**  
 DE-RA2508SM; DE-RA2514SM; DE-RA2518SM; DE-RA2524SM; DE-RA2528SM; DE-RA3008SM; DE-RA3014SM; DE-RA3018SM; DE-RA3024SM; DE-RA3028SM; DE-RA308LM; DE-RA3514LM; DE-RA3518LM; DE-RA3524LM; DE-RA3528LM; DE-RA2708SM; DE-RA2714SM; DE-RA2718SM; DE-RA2724SM; DE-RA2728SM; DE-RA2208SM; DE-RA2214SM; DE-RA2218SM; DE-RA2224SM; DE-RA2228SM;  
 CLASSE : IV 80012280103

832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
 Escalpes 25351.231465/2012-55  
**SURFLO DISPOSITIVO COM ASAS PARA INFUSÃO COM PROTETOR DE AGULHA**  
**FABRICANTE : TERUMO EUROPE N. V. - BÉLGICA**  
**DISTRIBUIDOR : TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. - BRASIL**  
 SV-S23FL35; SV-S25FL35; SV-S23BL35; SV-S23BLT; SV-SV-S25BL35; SV-S23WL35; SV-S25WL35.  
 CLASSE : II 80012280130  
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
**TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME 8.00574-1**  
**IMPLANTE 25351.050565/2003-30**  
**PARAFUSO ESPONJOSO**  
**FABRICANTE : TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME - BRASIL**  
 4.0mm passo 1.75mm; 4.0mm passo 1.75mm rosca total; 6.5mm passo 2.75 rosca 16mm; 6.5mm passo 2.75 rosca 32mm  
 6.5mm passo 2.75 rosca total  
 CLASSE : III 80057410008  
 8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO)  
 Revalidado a partir de 30/04/2010; Duração da Revalidação condicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º 830020/09-8 de 30/10/2009 (RDC n.º 250/2004).

**IMPLANTE 25351.042335/2003-05**  
**PARAFUSO MALEOLAR**  
**FABRICANTE : TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME - BRASIL**  
 021425, 021430, 021435, 021440, 021445, 021450, 021455, 021460, 021465, 021470  
 CLASSE : III 80057410009  
 8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO)  
 Revalidado a partir de 05/07/2010; Duração da Revalidação condicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º 828526/09-8 de 30/10/2009 (RDC n.º 250/2004).

**IMPLANTE 25351.172704/2006-28**  
**PARAFUSO CANULADO**  
**FABRICANTE : TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME - BRASIL**