

## RESOLUÇÃO - RE Nº 3.135, DE 30 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondição 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 Regulamento 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 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 e o Cadastramento 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  
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.275951/2013-03  
 ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Calibrador  
 FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
 1 x 4,0 mL  
 CLASSE : II 80146501852  
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.275961/2013-19  
 ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG  
 FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
 100 testes: 1 x 6,6 mL de Microparticulas, 1 x 5,9 mL de Conjugado, 1 x 10,0 mL de Diluente  
 500 testes: 1 x 27,0 mL de Microparticulas, 1 x 26,3 mL de Conjugado, 1 x 50,9 mL de Diluente  
 CLASSE : II 80146501854  
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.275973/2013-99  
 ARCHITECT EBV EBNA-1 IgG Controls  
 FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
 2 x 8,0 mL  
 CLASSE : II 80146501855  
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 AGFA HEALTHCARE BRASIL IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA. 8.04972-0  
 Sistema de Radiografia Digital 25351.174389/2013-38  
 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL  
 FABRICANTE : AGFA HEALTHCARE N.V. - BÉLGICA  
 FABRICANTE : AGFA GEVAERT HEALTHCARE GMBH - ALEMANHA  
 DX-D Retrofit Box  
 CLASSE : II 80497200018  
 80025 - Cadastramento de Sistema de EQUIPAMENTOS para saúde Importado  
 ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA 8.00491-2  
 PRODUTO DE DEGRADAÇÃO DE FIBRINOGÊNIO/ FIBRINA (FDP)25351.123174/2013-11  
 Fibrinogênio Inlab Hemostasis  
 FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA - BRASIL  
 100 determinações: 5 x 2ml de Trobina; 3 x 1ml de Plasma de Referência; 1 x 135 ml de Tampão Imidazol Salina  
 300 determinações: 6 x 5ml de Trobina; 2 x 1ml de Plasma de Referência; 2 x 135 ml de Tampão Imidazol Salina  
 CLASSE : II 80049120099  
 8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Nacional  
 ALPHARAD INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.06348-8  
 Instrumento Para Biopsia 25351.263209/2013-74  
 MEDGÜN  
 FABRICANTE : MEDAX Unipersonale S. R. L. - ITÁLIA  
 MEDGÜN  
 CLASSE : II 80634889004  
 8031 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 AMÉRICA MEDICAL LTDA 8.00374-9  
 Compressas 25351.271142/2013-39  
 COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL  
 FABRICANTE : AMÉRICA MEDICAL LTDA - BRASIL  
 COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL CATHARINA: 6,0 X 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;  
 COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL KARINA: 6,0 X 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;

COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL HÉRIKA: 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm; 91 X 1,0 cm; 91 x 2,0 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm².  
 CLASSE : II 80037490012  
 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
 Compressas 25351.271163/2013-08  
 COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL  
 FABRICANTE : AMÉRICA MEDICAL LTDA - BRASIL  
 COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL CATHARINA: 6,0 X 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;  
 COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL HÉRIKA: 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm; 91 X 1,0 cm; 91 x 2,0 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm².  
 COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL KARINA: 6,0 X 6,0 cm; 6,5 x 6,5 cm; 7,0 x 7,0 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm, com 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;  
 CLASSE : II 80037490013  
 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
 ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1  
 TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.271399/2013-31  
 Stool preparation set  
 FABRICANTE : BIOSERV DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
 45 tubos por kit  
 CLASSE : I 80464810277  
 8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 PEPTÍDEO NATRIURÉTICO CEREBRAL HUMANO (BNP) 25351.320207/2013-37  
 BNP-CHECK-1  
 FABRICANTE : VEDALAB - FRANÇA  
 10 TESTES  
 20 TESTES  
 CLASSE : II 80464810294  
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 Asmed Latino América Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos, Ltda. 8.09048-1  
 Gazes e Ataduras 25351.255528/2013-17  
 REDE TUBULAR ELÁSTICA  
 FABRICANTE : ASMED S.R.L. - ITÁLIA  
 RETIC68; RETIC68; RETIC68; RET4C68; RET5C68; RET6C44; RET7C32; RET9C32; RET9C24; RET10C16.  
 CLASSE : I 80904810001  
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0  
 Grampeador Cirurgico 25351.271587/2013-80  
 GRAMPEADOR MULTIUSO RELIAMAX  
 FABRICANTE : COVIDIEN, anteriormente registrada como U.S.S.C Puerto Rico, Inc - PORTO RICO  
 FABRICANTE : COVIDIEN, anteriormente registrada como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP - ESTADOS UNIDOS  
 GIA60RS - Grampeador Multiuso RELIAMAX 60mm  
 GIA80RS - Grampeador Multiuso RELIAMAX 80mm  
 CLASSE : II 1034900311  
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA1.00331-2  
 HEMOGLOBINA SUBTIPO 25351.323767/2013-92  
 HbA1c CONTROL  
 FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS  
 Kit contendo: 2 x Controle 1; 2 x Controle 2; Fluido de Reconstituição 1 x 2mL  
 CLASSE : II 10033120798  
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS T25351.325159/2013-76  
 FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS T POR CITOMETRIA DE FLUXO - I  
 FABRICANTE : IMMUNOTECH, A BECKMAN COULTER COMPANY - FRANÇA  
 CD45-FITC/CD14-PE/CD2-FITC/CD2-PE/CD2-PC5/CD3-FITC/CD3-PE/CD3-ECD/CD3-PC5/CD4-FITC/CD4-PE/CD4-PC5/CD5-PE/CD5-PC5/CD8-FITC/CD8-PE/CD8-PC5/CD5-FITC/CD2-PC7/CD5-PC7/CD3-APC-Alexa Fluor 750/CD4-APC-Alexa Fluor 750/CD1a-PE/CD3-APC/CD4-APC/CD8-APC/CD7-PC5/CD3-FITC/CD16+CD56-PE  
 CLASSE : II 10033120799  
 8017 - Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 AMÔNIA 25351.447213/2013-12  
 AMMONIA  
 FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS  
 R1: 2 x 16 mL; Padrão: 1 x 3 mL  
 CLASSE : II 10033120800  
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ACETAMINOFENO 25351.447233/2013-40  
 PARACETAMOL  
 FABRICANTE : BECKMAN COULTER IRELAND INC. - IRLANDA  
 FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS  
 R1: 3 x 16,4 mL; 3 x Lyo / R2: 3 x 16,4 mL / Calibrador 3 x 3 mL  
 R1: 3 x 20 mL; 3 x Lyo / R2: 3 x 20 mL / Calibrador 3 x 3 mL  
 CLASSE : II 10033120801  
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3  
 CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS TRONCO25351.360907/2013-69  
 BD Stem Cell Enumeration Kit  
 FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - BD BIOSCIENCES - ESTADOS UNIDOS  
 Kit para 50 testes (Reagente de de Células Tronco BD (CD45/CD34) 1x 1,0mL/ Reagente 7-aminocinomicina-D (7-AAD) 1x 1,0mL/ Solução de lise de cloreto de amônio 10X 1x20mL/ 50 Tubos BD Truocount)  
 CLASSE : II 10033430659  
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
 Bbio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. 8.03812-1  
 Instrumental para Laparoscopia 25351.273208/2013-16  
 CENTRYPORT BHI0 SUPPLY  
 FABRICANTE : Bbio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : Bbio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. - BRASIL  
 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto :0A1AYE2; 0A1AYE2; 0A1AYE2  
 Peças de Reposição:CA1V016; CA1V017; CA1V018. CA1V019; CA1V020; CA1V021  
 CLASSE : I 80381210046  
 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
 BIO MED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.05170-5  
 Conector com Luer 25351.260976/2013-80  
 CONECTOR ISOLADOR DE PRESSÃO BIO MED  
 FABRICANTE : BIOTEQUE CORPORATION - TAIWAN  
 BT - BH - 100  
 CLASSE : II 80517059001  
 8031 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIF MEDICOS E HOSPITALARES LTDA 1.02564-0  
 Introdutores 25351.280416/2013-12  
 INTRODUTOR MAK  
 FABRICANTE : MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIF MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - BRASIL  
 MAK-NV-001; MAK-NV-002; MAK-NV-003; MAK-NV-004; MAK-NV-005; MAK-NV-006; MAK-NV-007; MAK-NV-008; MAK-NV-009; MAK-NV-010; MAK-NV-011; MAK-NV-012; MAK-NV-013; MAK-NV-014; MAK-NV-015; MAK-NV-016; MAK-NV-017; MAK-NV-018; MAK-NV-019; MAK-NV-020; MAK-NV-021; MAK005-60; MAK001N-60; MAK401; MAK501; MAK401N; MAK401NPD; MAK501N; MAK501NPD; MAK501N-E; MAK405; MAK405PD; MAK505; MAK505PD; MAK401-E; MAK501-E; MAK401N-E; MAK401NPD-E; MAK501N-E; MAK501NPD-E; MAK405-E; MAK505-E; MAK401-PED; MAK501-PED; MAK401N-PED; MAK501N-PED; MAK405-PED; MAK505-PED  
 CLASSE : II 1025640032  
 8008 - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 BIOMET 31 DO BRASIL LTDA 8.00446-8  
 Kit Instrumental 25351.280609/2013-91  
 INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA DE JOELHO UNICOMPARTIMENTAL  
 FABRICANTE : BIOMET ORTHOPEDICS - ESTADOS UNIDOS  
 FABRICANTE : BIOMET UK - REINO UNIDO  
 32-423534 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - EXTRA PEQUENA - bandeja vazia; 32-423527 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - EXTRA PEQUENA - Completa; 32-423543 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - EXTRA PEQUENA - Híbrida; 32-421062 OX UNI PH3 SPH CORTADOR EXTRA PEQUENO; 32-422938 OXFORD OSTEOFITO FERRAMENTA DE REMOÇÃO X-SML; 32-421430 OXF ALTA FLEX ENSAIO FEMORAL; 42-411430 SIG PKA FEM DRL GDE XSM; 42-411431 SIG PKA FEM DRL GDE XSM; 42-423535 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - EXTRA PEQUENA - bandeja vazia; 32-423528 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - EXTRA PEQUENA - Híbrida; 32-422937 OXFORD pequena ferramenta Osteôfito; 42-411434 OXF SIG FEMORAL Guia de Broca SM Dimensão menor; 42-411435 OXF SIG FEMORAL Guia de Broca SM; 42-411436 OXF SIG FEMORAL Guia de Broca SM; 32-423536 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - Média - bandeja vazia; 32-423529 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - Média - cheia; 32-423545 OXFORD MICROPLASTIA BANDEJA DE METAL - Média - Híbrida; 32-422344 OXFORD



mm diâmetro interno, Taça com diâmetro externo SNAP-IN, com espaçadores, 51 mm; 00-8005-950-32 - Acetábulo All Poly ZCA, 32 mm diâmetro interno, Taça com diâmetro externo SNAP-IN, com espaçadores, 53 mm; 00-8005-952-32 - Acetábulo All Poly ZCA, 32 mm diâmetro interno, Taça com diâmetro externo SNAP-IN, com espaçadores, 55 mm; 00-8005-954-32 - Acetábulo All Poly ZCA, 32 mm diâmetro interno, Taça com diâmetro externo SNAP-IN, com espaçadores, 57 mm; 00-8005-956-32 - Acetábulo All Poly ZCA, 32 mm diâmetro interno, Taça com diâmetro externo SNAP-IN, com espaçadores, 59 mm; 00-8005-958-32 - Acetábulo All Poly ZCA, 32 mm diâmetro interno, Taça com diâmetro externo SNAP-IN, com espaçadores, 61 mm; 00-8065-946-32 - Acetábulo All Poly ZCA, Polietileno Crosslinked Longevity, diâmetro interno 32 mm, diâmetro externo SNAP-IN, Taça com Espaçadores, 49 mm; 00-8065-948-32 - Acetábulo All Poly ZCA, Polietileno Crosslinked Longevity, diâmetro interno 32 mm, diâmetro externo SNAP-IN, Taça com Espaçadores, 51 mm; 00-8065-950-32 - Acetábulo All Poly ZCA, Polietileno Crosslinked Longevity, diâmetro interno 32 mm, diâmetro externo SNAP-IN, Taça com Espaçadores, 53 mm; 00-8065-952-32 - Acetábulo All Poly ZCA, Polietileno Crosslinked Longevity, diâmetro interno 32 mm, diâmetro externo SNAP-IN, Taça com Espaçadores, 55 mm; 00-8065-954-32 - Acetábulo All Poly ZCA, Polietileno Crosslinked Longevity, diâmetro interno 32 mm, diâmetro externo SNAP-IN, Taça com Espaçadores, 57 mm; 00-8065-956-32 - Acetábulo All Poly ZCA, Polietileno Crosslinked Longevity, diâmetro interno 32 mm, diâmetro externo SNAP-IN, Taça com Espaçadores, 59 mm; 00-8065-958-32 - Acetábulo All Poly ZCA, Polietileno Crosslinked Longevity, diâmetro interno 32 mm, diâmetro externo SNAP-IN, Taça com Espaçadores, 61 mm; 00-8005-001-00 - Cage ZCA para Reconstrução, diâmetro interno de 48 mm, diâmetro externo de 52 mm, Esquerda; 00-8005-002-00 - Cage ZCA para Reconstrução, diâmetro interno de 48 mm, diâmetro externo de 52 mm, Direita; 00-8005-003-00 - Cage ZCA para Reconstrução, diâmetro interno de 54 mm, diâmetro externo de 58 mm, Esquerda; 00-8005-004-00 - Cage ZCA para Reconstrução, diâmetro interno de 54 mm, diâmetro externo de 58 mm, Direita; 00-8005-005-00 - Cage ZCA para Reconstrução, diâmetro interno de 60 mm, diâmetro externo de 64 mm, Esquerda; 00-8005-006-00 - Cage ZCA para Reconstrução, diâmetro interno de 60 mm, diâmetro externo de 64 mm, Direita; 00-8005-046-00 - Anel Superior de Reconstrução ZCA, diâmetro interno de 46 mm, diâmetro externo de 50 mm; 00-8005-048-00 - Anel Superior de Reconstrução ZCA, diâmetro interno de 48 mm, diâmetro externo de 52 mm; 00-8005-050-00 - Anel Superior de Reconstrução ZCA, diâmetro interno de 50 mm, diâmetro externo de 54 mm; 00-8005-052-00 - Anel Superior de Reconstrução ZCA, diâmetro interno de 52 mm, diâmetro externo de 56 mm; 00-8005-054-00 - Anel Superior de Reconstrução ZCA, diâmetro interno de 54 mm, diâmetro externo de 58 mm; 00-8005-056-00 - Anel Superior de Reconstrução ZCA, diâmetro interno de 56 mm, diâmetro externo de 60 mm; 00-8005-058-00 - Anel Superior de Reconstrução ZCA, diâmetro interno de 58 mm, diâmetro externo de 62 mm; 00-8005-060-00 - Anel Superior de Reconstrução ZCA, diâmetro interno de 60 mm, diâmetro externo de 64 mm; 00-6250-045-15 - Parafuso Acetabular, 4,5x15mm; 00-6250-045-20 - Parafuso Acetabular, 4,5x20mm; 00-6250-045-25 - Parafuso Acetabular, 4,5x25mm; 00-6250-045-30 - Parafuso Acetabular, 4,5x30mm; 00-6250-045-35 - Parafuso Acetabular, 4,5x35mm; 00-6250-045-40 - Parafuso Acetabular, 4,5x40mm; 00-6250-045-50 - Parafuso Acetabular, 4,5x50mm; 00-6250-045-60 - Parafuso Acetabular, 4,5x60mm; 00-6250-065-15 - Parafuso Acetabular, 6,5x15mm; 00-6250-065-20 - Parafuso Acetabular, 6,5x20mm; 00-6250-065-25 - Parafuso Acetabular, 6,5x25mm; 00-6250-065-30 - Parafuso Acetabular, 6,5x30mm; 00-6250-065-35 - Parafuso Acetabular, 6,5x35mm; 00-6250-065-40 - Parafuso Acetabular, 6,5x40mm; 00-6250-065-50 - Parafuso Acetabular, 6,5x50mm; 00-6250-065-60 - Parafuso Acetabular, 6,5x60mm; 00-6250-065-80 - Parafuso Acetabular, 6,5x80mm; 00-6624-065-20 - Parafuso Acetabular, 6,5x20mm, Self-Tapping; 00-6624-065-25 - Parafuso Acetabular, 6,5x25mm, Self-Tapping; 00-6624-065-30 - Parafuso Acetabular, 6,5x30mm, Self-Tapping; 00-6624-065-35 - Parafuso Acetabular, 6,5x35mm, Self-Tapping; 00-6624-065-40 - Parafuso Acetabular, 6,5x40mm, Self-Tapping; 00-6624-065-50 - Parafuso Acetabular, 6,5x50mm, Self-Tapping; 00-6624-065-60 - Parafuso Acetabular, 6,5x60mm, Self-Tapping; 00-6624-045-15 - Parafuso Acetabular HG II 4,5 X 15mm - Zimmer; 00-6624-045-20 - Parafuso Acetabular HG II 4,5 X 20mm - Zimmer; 00-6624-045-25 - Parafuso Acetabular HG II 4,5 X 25mm - Zimmer; 00-6624-045-30 - Parafuso Acetabular HG II 4,5 X 30mm - Zimmer; 00-6624-045-35 - Parafuso Acetabular HG II 4,5 X 35mm - Zimmer; 00-6624-045-40 - Parafuso Acetabular HG II 4,5 X 40mm - Zimmer; 00-6624-045-50 - Parafuso Acetabular HG II 4,5 X 50mm - Zimmer; 00-6624-045-60 - Parafuso Acetabular HG II 4,5 X 60mm - Zimmer; 00-6624-065-15 - Parafuso Acetabular, 6,5x15mm, Self-Tapping; CLASSE : III 80023450092

80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME.04317-8

Material Implantável 25351.331703/2010-76

PARAFUSOS ESPOJOSOS E BI-CORTICAL

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS

Aruela: AR-1349L; AR-1349LM; AR-1349; AR-1349M

Parafuso bicortical: AR-1365-25; AR-1365-275; AR-1365-30; AR-1365-325; AR-1365-35; AR-1365-375; AR-1365-40; AR-1365-425; AR-1365-45; AR-1365-475; AR-1365-50; AR-1365-525; AR-1365-55; AR-1365-575; AR-1365-60;

Parafuso esponjoso baixo perfil: AR-1355 4,5X25; AR-1356 4,5X30; AR-1357 4,5X35; AR-1358 4,5X40

Parafuso bicortical baixo perfil: AR-1366-30; AR-1366-32; AR-1366-

34; AR-1366-36; AR-1366-38; AR-1366-40; AR-1366-42; AR-1366-44; AR-1366-46; AR-1366-48; AR-1366-50; AR-1366-52

CLASSE : III 80431780079

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.02880-9

Aguilha de Fístula 25351.299046/2013-33

AGULHA DE FÍSTULA DE SEGURANÇA

FABRICANTE : ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD - CHINA

AFI-S 15G; AFI-S 16G e AFI-S 17G

CLASSE : II 80288090066

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Top Med Importadora e Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.- ME 8.06143-9

Cateres 25351.490145/2012-02

Cater IntraVENOSO Top Med

FABRICANTE : WELLMED International Industries Pvt. Ltd. - INDIA

DISTRIBUIDOR : Top Med Importadora e Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.- ME - BRASIL

TOPCATH - sem asas de fixação e sem porta de entrada; TOPCATH PLUS - com asas de fixação e porta de entrada; TOPCATH WINGS - com asas de fixação e sem porta de entrada; TOPCATH NEO - com asas pequenas de fixação e sem porta de entrada; TOPCATH PEN - sem asas de fixação e sem porta de entrada, tipo caneta; (MODELO-TAMANHO); TOPCATH 14G; TOPCATH PLUS 14G; TOPCATH 16G; TOPCATH PLUS 16G; TOPCATH 17G; TOPCATH PLUS 17G; TOPCATH 18G; TOPCATH PLUS 18G; TOPCATH 20G; TOPCATH PLUS 20G; TOPCATH 22G; TOPCATH PLUS 22G; TOPCATH 24G; TOPCATH PLUS 24G; TOPCATH 26G; TOPCATH PLUS 26G; TOPCATH WINGS 14G; TOPCATH NEO 14G; TOPCATH WINGS 16G; TOPCATH NEO 16G; TOPCATH WINGS 17G; TOPCATH NEO 17G; TOPCATH WINGS 18G; TOPCATH NEO 18G; TOPCATH WINGS 20G; TOPCATH NEO 20G; TOPCATH WINGS 22G; TOPCATH NEO 22G; TOPCATH WINGS 24G; TOPCATH NEO 24G; TOPCATH WINGS 26G; TOPCATH NEO 26G; TOPCATH PEN 14G; TOPCATH PEN 16G; TOPCATH PEN 17G; TOPCATH PEN 18G; TOPCATH PEN 20G; TOPCATH PEN 22G; TOPCATH PEN 24G; TOPCATH PEN 26G; CLASSE : II 80614390016

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

TRANSMAI EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA 8.00526-4

Bisturi Elétrico 25351.225840/2012-23

BISTURI ELETTRONICO

FABRICANTE : TRANSMAI EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : TRANSMAI EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL

BP-100 D

CLASSE : III 80052640023

8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte

TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME 8.00574-1

Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese25351.002477/2012-97

SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO RÍGIDA

FABRICANTE : TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME - BRASIL

DISTRIBUIDOR : TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME - BRASIL

081435; 081436; 081437; 081533; 081534; 081535; 081536; 081537; 081443; 081444; 081445; 081446; 081447; 081448; 081449; 081450; 081451; 081452; 081453; 081454; 081455; 081456; 081457; 081458; 081459; 081460; 081461; 081462; 081463; 081464; 081465; 081466; 081467; 081468; 081469; 081470; 081471; 081472; 081473; 081474; 081475; 081476; 081477; 081478; 081479; 081480; 081481; 081482; 081483; 081484; 081485; 081486; 081487; 081488; 081489; 081490; 081491; 081492; 081493; 081494; 081495; 081496; 081497; 081498; 081499; 081500; 081501; 081502; 081503; 081504; 081505; 081506; 081507; 081508; 081509; 081510; 081511; 081512; 081513; 081514; 081515; 081516; 081517; 081518; 081519; 081520; 081521; 081522; 081523; 081524; 081525; 081526; 081527; 081528; 081529; 081530; 081531; 081532; 081533; 081534; 081535; 081536; 081537; 081538; 081539; 081540; 081541; 081542; 081543; 081544; 081545; 081546; 081547; 081548; 081549; 081550; 081551; 081552; 081553; 081554; 081555; 081556; 081557; 081558; 081559; 081560; 081561; 081562; 081563; 081564; 081565; 081566; 081567; 081568; 081569; 081570; 081571; 081572; 081573; 081574; 081575; 081576; 081577; 081578; 081579; 081580; 081581; 081582; 081583; 081584; 081585; 081586; 081587; 081588; 081589; 081590; 081591; 081592; 081593; 081594; 081595; 081596; 081597; 081598; 081599; 081600; 080611; 080612; 080613; 080614; 080615; 080616; 080617; 080618; 080619; 080620; 080621; 080622; 080623; 080624; 080625; 080626; 080627; 080628; 080629; 080630; 080631; 080632; 080633; 080634; 080635; 080636; 080637; 080638; 080639; 080640; 080641; 080642; 080643; 080644; 080645; 080646; 080647; 080648; 080649; 080650; 080651; 080652; 080653; 080654; 080655; 080656; 080657; 080658; 080659; 080660; 080661; 080662; 080663; 080664; 080665; 080666; 080667; 080668; 080669; 080670; 080671; 080672; 080673; 080674; 080675; 080676; 080677; 080678; 080679; 080680; 080681; 080682; 080683; 080684; 080685; 080686; 080687; 080688; 080689; 080690; 080691; 080692; 080693; 080694; 080695; 080696; 080697; 080698; 080699; 080700; 080701; 080702; 080703; 080704; 080705; 080706; 080707; 080708; 080709; 080710; 080711; 080712; 080713; 080714; 080715; 080716; 080717; 080718; 080719; 080720; 080721; 080722; 080723; 080724; 080725; 080726; 080727; 080728; 080729; 080730; 080731; 080732; 080733; 080734; 080735; 080736; 080737; 080738; 080739; 080740; 080741; 080742; 080743; 080744; 080745; 080746; 080747; 080748; 080749; 080750; 080751; 080752; 080753; 080754; 080755; 080756; 080757; 080758; 080759; 080760; 080761; 080762; 080763; 080764; 080765; 080766; 080767; 080768; 080769; 080770; 080771; 080772; 080773; 080774; 080775; 080776; 080777; 080778; 080779; 080780; 080781; 080782; 080783; 080784; 080785; 080786; 080787; 080788; 080789; 080790; 080791; 080792; 080793; 080794; 080795; 080796; 080797; 080798; 080799; 080800; 080801; 080802; 080803; 080804; 080805; 080806; 080807; 080808; 080809; 080810; 080811; 080812; 080813; 080814; 080815; 080816; 080817; 080818; 080819; 080820; 080821; 080822; 080823; 080824; 080825; 080826; 080827; 080828; 080829; 080830; 080831; 080832; 080833; 080834; 080835; 080836; 080837; 080838; 080839; 080840; 080841; 080842; 080843; 080844; 080845; 080846; 080847; 080848; 080849; 080850; 080851; 080852; 080853; 080854; 080855; 080856; 080857; 080858; 080859; 080860; 080861; 080862; 080863; 080864; 080865; 080866; 080867; 080868; 080869; 080870; 080871; 080872; 080873; 080874; 080875; 080876; 080877; 080878; 080879; 080880; 080881; 080882; 080883; 080884; 080885; 080886; 080887; 080888; 080889; 080890; 080891; 080892; 080893; 080894; 080895; 080896; 080897; 080898; 080899; 080900; 080901; 080902; 080903; 080904; 080905; 080906; 080907; 080908; 080909; 080910; 080911; 080912; 080913; 080914; 080915; 080916; 080917; 080918; 080919; 080920; 080921; 080922; 080923; 080924; 080925; 080926; 080927; 080928; 080929; 080930; 080931; 080932; 080933; 080934; 080935; 080936; 080937; 080938; 080939; 080940; 080941; 080942; 080943; 080944; 080945; 080946; 080947; 080948; 080949; 080950; 080951; 080952; 080953; 080954; 080955; 080956; 080957; 080958; 080959; 080960; 080961; 080962; 080963; 080964; 080965; 080966; 080967; 080968; 080969; 080970; 080971; 080972; 080973; 080974; 080975; 080976; 080977; 080978; 080979; 080980; 080981; 080982; 080983; 080984; 080985; 080986; 080987; 080988; 080989; 080990; 080991; 080992; 080993; 080994; 080995; 080996; 080997; 080998; 080999; 081000; 081001; 081002; 081003; 081004; 081005; 081006; 081007; 081008; 081009; 081010; 081011; 081012; 081013; 081014; 081015; 081016; 081017; 081018; 081019; 081020; 081021; 081022; 081023; 081024; 081025; 081026; 081027; 081028; 081029; 081030; 081031; 081032; 081033; 081034; 081035; 081036; 081037; 081038; 081039; 081040; 081041; 081042; 081043; 081044; 081045; 081046; 081047; 081048; 081049; 081050; 081051; 081052; 081053; 081054; 081055; 081056; 081057; 081058; 081059; 081060; 081061; 081062; 081063; 081064; 081065; 081066; 081067; 081068; 081069; 081070; 081071; 081072; 081073; 081074; 081075; 081076; 081077; 081078; 081079; 081080; 081081; 081082; 081083; 081084; 081085; 081086; 081087; 081088; 081089; 081090; 081091; 081092; 081093; 081094; 081095; 081096; 081097; 081098; 081099; 081100; 081101; 081102; 081103; 081104; 081105; 081106; 081107; 081108; 081109; 081110; 081111; 081112; 081113; 081114; 081115; 081116; 081117; 081118; 081119; 081120; 081121; 081122; 081123; 081124; 081125; 081126; 081127; 081128; 081129; 081130; 081131; 081132; 081133; 081134; 081135; 081136; 081137; 081138; 081139; 081140; 081141; 081142; 081143; 081144; 081145; 081146; 081147; 081148; 081149; 081150; 081151; 081152; 081153; 081154; 081155; 081156; 081157; 081158; 081159; 081160; 081161; 081162; 081163; 081164; 081165; 081166; 081167; 081168; 081169; 081170; 081171; 081172; 081173; 081174; 081175; 081176; 081177; 081178; 081179; 081180; 081181; 081182; 081183; 081184; 081185; 081186; 081187; 081188; 081189; 081190; 081191; 081192; 081193; 081194; 081195; 081196; 081197; 081198; 081199; 081200; 081201; 081202; 081203; 081204; 081205; 081206; 081207; 081208; 081209; 081210; 081211; 081212; 081213; 081214; 081215; 081216; 081217; 081218; 081219; 081220; 081221; 081222; 081223; 081224; 081225; 081226; 081227; 081228; 081229; 081230; 081231; 081232; 081233; 081234; 081235; 081236; 081237; 081238; 081239; 081240; 081241; 081242; 081243; 081244; 081245; 081246; 081247; 081248; 081249; 081250; 081251; 081252; 081253; 081254; 081255; 081256; 081257; 081258; 081259; 081260; 081261; 081262; 081263; 081264; 081265; 081266; 081267; 081268; 081269; 081270; 081271; 081272; 081273; 081274; 081275; 081276; 081277; 081278; 081279; 081280; 081281; 081282; 081283; 081284; 081285; 081286; 081287; 081288; 081289; 081290; 081291; 081292; 081293; 081294; 081295; 081296; 081297; 081298; 081299; 081300; 081301; 081302; 081303; 081304; 081305; 081306; 081307; 081308; 081309; 081310; 081311; 081312; 081313; 081314; 081315; 081316; 081317; 081318; 081319; 081320; 081321; 081322; 081323; 081324; 081325; 081326; 081327; 081328; 081329; 081330; 081331; 081332; 081333; 081334; 081335; 081336; 081337; 081338; 081339; 081340; 081341; 081342; 081343; 081344; 081345; 081346; 081347; 081348; 081349; 081350; 081351; 081352; 081353; 081354; 081355; 081356; 081357; 081358; 081359; 081360; 081361; 081362; 081363; 081364; 081365; 081366; 081367; 081368; 081369; 081370; 081371; 081372; 081373; 081374; 081375; 081376; 081377; 081378; 081379; 081380; 081381; 081382; 081383; 081384; 081385; 081386; 081387; 081388; 081389; 081390; 081391; 081392; 081393; 081394; 081395; 081396; 081397; 081398; 081399; 081400; 081401; 081402; 081403; 081404; 081405; 081406; 081407; 081408; 081409; 081410; 081411; 081412; 081413