

Art. 1º Conceder o Arquivamento Temporário 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)  
BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA 1.03558-7  
25351.058556/2008-00  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
DÜRR DENTAL DO BRASIL LTDA 8.04150-0  
25351.356733/2008-11  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
FLEX LAB COMERCIO DEMATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA. 8.00813-5  
25351.002085/2003-62  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
FORMED - REPRESENTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ESTÉTICOS E COSMÉTICOS LTDA.8.02794-2  
25351.163492/2009-18  
CLASSE : I 80279420027  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.8.00712-6  
25351.471706/2012-22  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
H V COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.03543-4  
25351.105671/2008-72  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS

25351.611710/2007-95  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
HEMAGEN DIAGNOSTICOS COMERCIO IMP E EXPORTAÇÃO LTDA 1.02802-2  
25351.576983/2008-67  
8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
MEDPEJ EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA EPP 8.01278-4  
25351.000781/2006-87  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
25351.110233/2008-26  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3  
25351.165867/2002-21  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA 8.01052-2  
25351.236119/2007-44  
8084 - Arquivamento Temporário de Processo  
3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3  
25351.529538/2012-48  
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.127, DE 14 DE JUNHO 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 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 a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, 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, Cancelamento 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 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)  
AMBER COMERCIAL LTDA 8.00061-7  
Curativo 25351.529393/2008-45  
SUPRASORB G - COBERTURA DE GEL EM PLACAS  
FABRICANTE : LOHMANN & RAUCHER INTERNATIONALE GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : LOHMANN & RAUCHER INTERNATIONALE GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
20470 - 5cm x 7,5cm; 20471 - 10cm x 10cm; 20472 - 20cm x 20cm.  
CLASSE : III 80006170022  
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
BADEIA COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA. 1.02970-2  
Fixador Para Canula 25351.543873/2008-19  
FIXADOR PARA TRAQUEOSTOMIA BCI MEDICAL  
FABRICANTE : ELECTROPLAST S.A. - URUGUAI  
DISTRIBUIDOR : ELECTROPLAST S.A. - URUGUAI  
CLASSE : I 10297020049  
8035 - Revalidação de Cadastramento ( Isenção ) de MATERIAL de Uso Médico.  
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3  
GAROTE 25351.018487/2003-89  
BD VACUTAINER BRAND STRETCH TOURNIQUETS  
FABRICANTE : BECTON DICKINSON VACUTAINER SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS  
CLASSE : I 10033439042  
8035 - Revalidação de Cadastramento ( Isenção ) de MATERIAL de Uso Médico.  
BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA 8.01285-8  
Haste modular para artroplastia de quadril 25351.628786/2010-57  
HASTE MODULAR NÃO CIMENTADA DE REVISÃO - BM  
FABRICANTE : BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL

Esterilização em ETO: 2506-01-000 - Parafuso Tampão de 15,3mm; 2507-20-000 - Parafuso de Montagem 20,0mm; 2505-0P-001 - Base BR3 - Pequena; 2505-0M-001 - Base BR3 - Média; 2505-0G-001 - Base BR3 - Grande; 2507-14-200 - Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 200mm de comprimento; 2507-14-250 - Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 250mm de comprimento; 2507-14-280 - Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 280mm de comprimento; 2507-14-300 - Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 300mm de comprimento; 2507-16-150 - Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 150mm de comprimento; 2507-16-200 - Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 200mm de comprimento; 2507-16-250 - Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 250mm de comprimento; 2507-16-280 - Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 280mm de comprimento; 2507-16-300 - Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 300mm de comprimento; 2507-17-150 - Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 150mm de comprimento; 2507-17-200 - Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 200mm de comprimento; 2507-17-250 - Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 250mm de comprimento; 2507-17-280 - Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 280mm de comprimento; 2507-17-300 - Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 300mm de comprimento; 2507-18-150 - Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 150mm de comprimento; 2507-18-200 - Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 200mm de comprimento; 2507-18-250 - Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 250mm de comprimento; 2507-18-280 - Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 280mm de comprimento; 2507-18-300 - Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 300mm de comprimento.

Esterilização em Radiação Gama: 2606-01-000 - Parafuso Tampão de 15,3mm; 2607-20-000 - Parafuso de Montagem 20,0 mm; 2605-0P-001 - Base BR3 - Pequena; 2605-0M-001 - Base BR3 - Média; 2605-0G-001 - Base BR3 - Grande; 2607-14-200 - Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 200mm de comprimento; 2607-14-250 - Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 250mm de comprimento; 2607-14-280 - Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 280mm de comprimento; 2607-14-300 - Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 300mm de comprimento; 2607-16-150 - Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 150mm de comprimento; 2607-16-200 - Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 200mm de comprimento; 2607-16-250 - Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 250mm de comprimento; 2607-16-280 - Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 280mm de comprimento; 2607-16-300 - Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 300mm de comprimento; 2607-17-150 - Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 150mm de comprimento; 2607-17-200 - Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 200mm de comprimento; 2607-17-250 - Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 250mm de comprimento; 2607-17-280 - Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 280mm de comprimento; 2607-17-300 - Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 300mm de comprimento; 2607-18-150 - Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 150mm de comprimento; 2607-18-200 - Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 200mm de comprimento; 2607-18-250 - Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 250mm de comprimento; 2607-18-280 - Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 280mm de comprimento; 2607-18-300 - Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 300mm de comprimento.

CLASSE : III 80128580126  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. 8.02243-9  
Introdutores 25351.138241/2012-11  
SISTEMA DE ENTREGA DE ELETRODO PARA SEIO CORONÁRIO SELECTRA  
FABRICANTE : BIOTRONIK AG - SUÍÇA  
FABRICANTE : BIOTRONIK SE & CO. KG - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : BIOTRONIK SE & CO. KG - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : BIOTRONIK AG - SUÍÇA  
375 545, 375 546, 375 547, 375 548, 375 519, 375 520, 375 523, 375 524, 375 527, 375 528, 375 529, 375 530, 375 531, 375 532, 375 533, 375 534, 375 535, 375 536, 375 537, 375 521, 375 518, 383 119.

CLASSE : IV 80224390207

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8  
Placa de Gel de Silicone 25351.300411/2008-17

SCAR CLINIC  
FABRICANTE : ACE MEDICAL - CORÉIA DO SUL  
DISTRIBUIDOR : BMR MEDICAL LTDA - me - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : HANS BIOMED - CORÉIA DO NORTE  
SCT405, SCT408, SCT508, SCT608, SCT708, SCT808, SCT1008, SCT1108, SCT1208, SCT1308, SCT1408, SCT1508, SCT1608, SCT1708, SCT1808, SCT1908, SCT2008, SCT304, SCT410, SCT510, SCT610, SCT710, SCT810, SCT910, SCT1010, SCT1110, SCT1210, SCT1310, SCT1410, SCT1510, SCT1610, SCT1710, SCT1810, SCT1910, SCT2010, SCT506, SCT415, SCT510, SCT615, SCT715, SCT815, SCT915, SCT1015, SCT1115, SCT1215, SCT1315, SCT1415, SCT1515, SCT1615, SCT1715, SCT1815, SCT1915, SCT2015, SCT1524, SCT420, SCT510, SCT620, SCT720, SCT820, SCT920, SCT1020, SCT1120, SCT1220, SCT1320, SCT1420, SCT1520, SCT1620, SCT1720, SCT1820, SCT1920, SCT2020, SCF405, SCF408, SCF508, SCF608, SCF708, SCF808, SCF908, SCF1008, SCF1108, SCF1208, SCF1308, SCF1408, SCF1508, SCF1608, SCF1708, SCF1808, SCF1908, SCF2008, SCF410, SCF510, SCF610, SCF710, SCF810, SCF910, SCF1010, SCF1110, SCF1210, SCF1310, SCF1410, SCF1510, SCF1610, SCF1710, SCF1810, SCF1910, SCF2010, SCF415, SCF510, SCF615, SCF715, SCF815, SCF915, SCF1015, SCF1115, SCF1215, SCF1315, SCF1415, SCF1515, SCF1615, SCF1715, SCF1815, SCF1915, SCF2015, SCF420, SCF510, SCF620, SCF720, SCF820, SCF920, SCF1020, SCF1120, SCF1220, SCF1320, SCF1420, SCF1520, SCF1620, SCF1720, SCF1820, SCF1920, SCF2020.

## PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA CASA CIVIL IMPrensa NACIONAL

DILMA VANA ROUSSEFF  
Presidenta da República

GLEISI HELENA HOFFMANN  
Ministra de Estado Chefe da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA  
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

### DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

#### SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

#### SEÇÃO 2

Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

#### SEÇÃO 3

Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA  
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO  
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

FRANCISCO DAS CHAGAS PINTO  
Coordenador de Produção

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas

<http://www.in.gov.br> ouvidoria@in.gov.br  
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF  
CNPJ: 04196645/0001-00  
Fone: 0800 725 6787

