



334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
TALCO INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.037-6
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
BALDE PLASTICO 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
TALCO INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.038-4
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
BOMBONA PLASTICA 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
TALCO INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.039-2
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
TAMBOR PLASTICO 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
PINHO INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.040-6
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
BALDE PLASTICO 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
PINHO INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.041-4
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
BOMBONA PLASTICA 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
PINHO INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.042-2
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
TAMBOR PLASTICO 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
EUCALIPTO INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.043-0
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
BALDE PLASTICO 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
EUCALIPTO INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.044-9
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
BOMBONA PLASTICA 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
EUCALIPTO INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.045-7
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
TAMBOR PLASTICO 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
AIR GREEN INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.046-5
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
BALDE PLASTICO 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
AIR GREEN INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.047-3
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
BOMBONA PLASTICA 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TROPICAL DESINFETANTE
AIR GREEN INCOLOR 25351.316135/2005-58 3.1908.0030.048-1
INDUSTRIAL INSTITUCIONAL 11/2015
TAMBOR PLASTICO 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
TECNOQUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 3.02850-4
TECNO SANIT
25351.011027/2005-91 3.2850.0001.001-2
INSTITUCIONAL 06/2015
BOMBONA PLASTICA 6 Meses
3205029 DESINFETANTES HOSPITALARES PARA SUPERFÍCIES FIXAS
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
AGE DESINFETANTE
FLORAL 25351.011042/2005-30 3.2850.0002.001-8
INSTITUCIONAL 06/2015
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
AGE DESINFETANTE
FLORAL 25351.011042/2005-30 3.2850.0002.002-6
INSTITUCIONAL 06/2015
BOMBONA PLASTICA 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
AGE DESINFETANTE
LAVANDA 25351.011042/2005-30 3.2850.0002.003-4
INSTITUCIONAL 06/2015
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL

334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
AGE DESINFETANTE
LAVANDA 25351.011042/2005-30 3.2850.0002.004-2
INSTITUCIONAL 06/2015
BOMBONA PLASTICA 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
AGE DESINFETANTE
EUCALIPTO 25351.011042/2005-30 3.2850.0002.005-0
INSTITUCIONAL 06/2015
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
AGE DESINFETANTE
EUCALIPTO 25351.011042/2005-30 3.2850.0002.006-9
INSTITUCIONAL 06/2015
BOMBONA PLASTICA 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
AGE DESINFETANTE
PINHO 25351.011042/2005-30 3.2850.0002.007-7
INSTITUCIONAL 06/2015
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
AGE DESINFETANTE
PINHO 25351.011042/2005-30 3.2850.0002.008-5
INSTITUCIONAL 06/2015
BOMBONA PLASTICA 12 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
VOLNEI LUIZ STEFANELLO - ME 3.02923-7
CITROMAX SPRAY
25351.057322/2008-37 3.2923.0002.001-6
DOMICILIAR 09/2013
FRASCO DE PLASTICO OPACO 12 Meses
3206025 INSETICIDAS PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS
332 Nova Embalagem de Produto de Risco 2
CITROMAX SPRAY
25351.057322/2008-37 3.2923.0002.002-4
DOMICILIAR 09/2013
FRASCO PLASTICO 12 Meses
3206025 INSETICIDAS PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS
332 Nova Embalagem de Produto de Risco 2
CITROMAX SPRAY
25351.057322/2008-37 3.2923.0002.003-2
DOMICILIAR 09/2013
FRASCO DE PLASTICO OPACO SPRAY 12 Meses
3206025 INSETICIDAS PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS
332 Nova Embalagem de Produto de Risco 2
ISCAS PARA FORMIGAS - CITROMAX
25351.496589/2006-84 3.2923.0001.001-0
DOMICILIAR 06/2012
SACO PLASTICO + CAIXA DE PAPELÃO 1 Ano(s)
3222019 JARDINAGEM AMADORA
332 Nova Embalagem de Produto de Risco 2
ISCAS PARA FORMIGAS - CITROMAX
25351.496589/2006-84 3.2923.0001.002-9
DOMICILIAR 06/2012
SACO PLASTICO + SACO PLASTICO 1 Ano(s)
3222019 JARDINAGEM AMADORA
332 Nova Embalagem de Produto de Risco 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.040, DE 1º DE JULHO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 512 de 14 de abril de 2010, 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 Arquivamento Temporário dos Processos de Registro e de Petição, 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
NUMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)
ABB MED COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA
8.02005-7
25351.853029/2008-20
8085 - Arquivamento Temporário de processo
BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.02311-6
25351.441507/2005-83
8085 - Arquivamento Temporário de processo
8085 - Arquivamento Temporário de processo

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. 8.02030-2
25351.143486/2009-16
8085 - Arquivamento Temporário de processo
CTI - COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA 8.02311-3
25351.134542/2009-54
8085 - Arquivamento Temporário de processo
DIASORIN LTDA 1.03398-4
25351.273120/2004-15
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
DMS BRASIL INFORMÁTICA LTDA - EPP 8.00794-1
25351.745093/2008-81
8085 - Arquivamento Temporário de processo
H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 1.03543-4
25351.088585/2009-85
8085 - Arquivamento Temporário de processo
OFT - VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. 8.01536-5
25351.479781/2009-26
8085 - Arquivamento Temporário de processo
OPTIVISION COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA 8.01708-0
25351.441041/2009-19
8085 - Arquivamento Temporário de processo
ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02237-1
25351.318331/2009-79
8085 - Arquivamento Temporário de processo
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA 1.02167-1
25351.012105/01-99
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS
RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA ME 8.02132-5
25351.035792/2010-64
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
RIBRAL LTDA. 1.03440-8
25351.058178/2003-41
8085 - Arquivamento Temporário de processo
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1
25351.282766/2004-85
8603 - Arquivamento Temporário de Petição
VISIONMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 8.01702-8
25351.062427/2008-16
8085 - Arquivamento Temporário de processo
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA EPP 8.01025-1
25351.125148/2009-98
8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.041, DE 1º DE JULHO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 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, e a Portaria nº 512 de 14 de abril de 2010, 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 Revalidação, dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

As Revalidações indicadas na relação anexa foram concedidas nos termos da RDC nº 185/2001, apenas os documentos exigidos para fins de revalidação indicados na referida resolução foram considerados. O registro/cadastro foi revalidado tal qual como concedido originalmente, qualquer alteração que eventualmente tenha sido encaminhada na petição de revalidação, foi desconsiderada.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01475-4
Fios e Fitas Cirúrgicos 25000.015818/95-65
SUTURA DE POLIESTER TRANCADO
FABRICANTE : ALCON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS
Envelope contendo 01 Sutura de Poliéster Trancado, esterilizada a Oxido de Etileno, acondicionado em caixa contendo 12 unidades E fornecida em varios tamanhos que variam do numero 4-0 ao 6-0 e comprimento de 45cm - Branca ou tingida de verde
CLASSE : II 10002390028
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
AUDIFONE BRASIL LTDA 8.01808-5
Aparelho Auditivo 25351.008710/2005-41
APARELHO AUDITIVO RETRO AURICULAR ANALOGICO
FABRICANTE : AUDIFONE BRASIL LTDA - BRASIL



CLASSE : II 10243410010
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
SIEMENS LTDA 1.02342-3
Arco Cirúrgico 25351.339230/2005-20
ARCO CIRÚRGICO SIREMOBIL COMPACT L
FABRICANTE : Siemens AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : Siemens AG - ALEMANHA
CLASSE : III 10234230120
8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte
SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA 8.01497-1
Mascaras 25000.020815/98-69
MASCARA TRIPLA DESCARTAVEL PARA PROCEDIMENTOS
FABRICANTE : CARL PARKER - ESTADOS UNIDOS
Embalagem com 50 unidades Produto de uso unico - Nao esteril
CLASSE : I 10041129027
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3
Cimento Osseo 25351.036999/2004-16
CIMENTO OSSEO STRYKER
FABRICANTE : STRYKER HOWMEDICA OST. - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : STRYKER HOWMEDICA OST. - IRLANDA
Spineplex 1 dose
Spineplex 1/2 dose
CLASSE : III 80005430056
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
Kit Para Implante Cranio-facial 25351.065536/2003-72
SISTEMA STRYKER DE FIXADORES CRANIANOS QUICKDISK
FABRICANTE : STRYKER LEIBINGER - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : III 80005430059
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
TELLUS COMÉRCIO 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
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
Material Implantavel 25351.020802/00-97
OSTEOTOMY PLATE - PLACA DE OSTEOTOMIA ARTHREX
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS
Placa de Osteotomia Arthrex, modelo: AR 13200 (5.0 - 7.5 - 9.0 - 10.0 - 11.0 - 12.5 - 15.0 - 17.5) AR 13100 (05.0 - 07.5 - 10.0 - 12.5 - 15.0 - 17.5) AR 13200D (05 - 06 - 07 - 08 - 09 - 10) AR 13200PA (5.0 - 7.5 - 9.0 - 10.0 - 11.0 - 12.5 - 15 - 17.5).
CLASSE : III 80023450014
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
Kit Cirúrgico 25351.004880/2004-76
KIT DESCARTAVEL DE ARTROSCOPIA DO QUADRIL
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS
AR- 6512SK
CLASSE : II 80023450038
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. 8.00122-8
Escalopes 25351.232595/2005-24
SURFLO DISPOSITIVO COM ASAS PARA INFUSAO TERUMO
FABRICANTE : TERUMO CORPORATION - JAPÃO
FABRICANTE : TERUMO MEDICAL CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO. LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO. LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : TERUMO CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : TERUMO MEDICAL CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
SURFLO Dispositivo com Asas para Infusão TERUMO com protetor de agulha Surshield: SV*S19BL; SV*S21BL; SV*S23BL; SV*S25BL; SV*S19BL; SV*S21BL; SV*S23BL; SV*S25BL; SV*S18CL; SV*S19CL; SV*S21CL; SV*S22CL; SV*S23CL; SV*S21DL; SV*S22DL; SV*S23DL; SV*S25DL; SV*S27DL; SV*S22BL; SV*S18BL09; SV*S19BL09; SV*S21BL09; SV*S22BL09; SV*S23BL09; SV*S25BL09; SV*S18BL18; SV*S21BL18; SV*S23BL18; SV*S25BL18; SV*S18BL30; SV*S19BL30; SV*S21BL30; SV*S23BL30; SV*S25BL30; SV*S25BL30; SV*S21CL01; SV*S23CL01; SV*S19DL; SV*S21DL01; SV*S23DL01; SV*S23EL.
SURFLO Dispositivo com Asas para Infusão TERUMO: SV*18BLK; SV*19BLK; SV*21BLK; SV*22BLK; SV*23BLK; SV*25BLK; SV*18BL; SV*19BL; SV*21BL; SV*22BL; SV*23BL; SV*25BL; SV*27EL; SV*25EL; SV*19BL; SV*21BL; SV*23BL; SV*25BL; SV*18CLK; SV*19CLK; SV*21CLK; SV*22CLK; SV*23CLK; SV*25CLK; SV*21CLK9; SV*22CLK9; SV*23CLK9; SV*25CLK9; SV*27DL; SV*18BL02; SV*19BL02; SV*21BL02; SV*22BL02; SV*23BL02; SV*25BL02.
CLASSE : II 80012280077
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
Microparticulas Para Embolizacao 25351.084467/2005-68
BEAD BLOCK MICROESFERA PARA EMBOLIZACAO
FABRICANTE : Biocompatibles UK LTD - INGLATERRA (REINO UNIDO)

DISTRIBUIDOR : Biocompatibles UK LTD - INGLATERRA (REINO UNIDO)
EB1 S103, EB2 S103, EB1 S305, EB2 S305, EB1 S507, EB2 S507, EB1 S709, EB2 S709, EB1 S912, EB2 S912.
CLASSE : IV 80012280078
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
VICCA-EQUIPAMENTOS BIOMEDICOS LTDA 1.01059-0
Clip Para Aneurisma 25351.395747/2005-07
CLIP PARA ANEURISMA INTRACRANIANO DE COBALTO
FABRICANTE : VICCA-EQUIPAMENTOS BIOMEDICOS LTDA - BRASIL
AM 1120, AM 1500, AM 1510, AM 1520, AM 1530, AM 2010, AM 2020, AM 2030, AM 400-02, AM 400-03, AM 400-05
AM 10; AM 20; AM 30; AM 40; AM 100; AM 110; AM 120; AM 130; AM 50; AM 51; AM 60; AM 61; AM 70; AM 80; AM 81; AM 90; AM 92; AM 200; AM 210; AM 220; AM 300; AM 310; AM 320, TP 500; TP 510; TP 520; TP 530; TP 600; TP 601; TP 610; TP 611; TP 630; BC 710.
AM 340, AM 350, AM 355, AM 360, AM 365, AM 370, AM 375, AM 380, AM 385, AM 390, AM 395, BC 720
AM 401-03, AM 401-05, AM 410-03, AM 410-04, AM410-05, AM 410-06, AM 411-03, AM 411-05, AM 420-04,
AM 421-04, AM 460-04, AM 470-05, TP 800-05, TP 810-05, TP 811-05, TP 830-05
CE 357, CE 452, CE 453, CE 454, CE 455, CE 456, CE 457, CE 302, CE 303, CE 304, CE 305, CE 306, CE 307, CE 402, CE 403, CE 404, CE 405, CE 407, CE 502, CE 503, CE 404, CE 405, CE 406, CE 407, CE 502, CE 503, CE 504, CE 505
CE 506, CE 507, AM 1010, AM 1015, AM 1020, AM 1025, AM 1030, AM 1035, AM 1040, AM 1100, AM 1110, EVC R, EVC C, EVC SC, EVC F2, EVC F3, EVC F5, 2C, 3C, AM 15, AM 45, AM 150, AM 160, AM 170, AM 330
LC, VC V1, VC V2, CE 252, CE 253, CE 254, CE 255, CE 256, CE 257, CE 352, CE 353, CE 354, CE 355, CE 356,
CLASSE : IV 10105900009
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
VISTATEK PRODUTOS OTICOS S/A 8.01470-6
Instrumento para Colocacao de Lentes 25351.323876/2005-95
INJETOR DE IMPLANTACAO THE UNFOLDER
FABRICANTE : ADVANCED MEDICAL OPTICS, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ADVANCED MEDICAL OPTICS, INC - ESTADOS UNIDOS
SILVERT, SILVERT, EMERALDT, EMRLDEASE , EMERALDXL, EMERALD-AR
CLASSE : I 80147060078
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
Implante Oftalmologico 25351.480194/2005-89
IMPLANTES PARA GLAUCOMA BAEKREWELDT
FABRICANTE : A.M.O Groningen B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : A.M.O Groningen B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
BG 103-250, BG 101-350, BG 102-350
CLASSE : III 80147060080
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA. 1.02476-7
Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia 25351.107276/2005-81
BISTURI ELETRONICO MICROPROCESSADO
FABRICANTE : WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA. - BRASIL
DISTRIBUIDOR : WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA. - BRASIL
SS-601 Mca
CLASSE : III 10247670037
8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.042, DE 1º DE JULHO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 512 de 14 de abril de 2010, 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 Indeferir Alteração, Inclusão, Retificação Revalidação e 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)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
TEMPO DE COAGULAÇÃO ATIVADA 25351.001741/2008-14
i-STAT KAOLIN ACT CARTRIDGE
FABRICANTE : ABBOTT POINT OF CARE INC. - ESTADOS UNIDOS
Cartucho para 25 testes>
CLASSE : II 80146501500
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
BIOSYS LTDA 1.03508-4
TRIGLICERÍDEO 25000.016838/98-51
TRIGLICERÍDEOS FS*
FABRICANTE : DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. - ALEMANHA
Kit para 1.000 testes: R1:1 x 1.000 ml>
Kit para 125 testes: R1:5 x 25 ml; R2: 1 x 3 ml>
Kit para 600 testes: R1:6 x 100 ml; R2: 2 x 3 ml>
Kit para 800 determinações automatizadas 4 x R1 42,7 mL>
CLASSE : II 10350840011
8420 - RETIFICAÇÃO de Publicação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.02311-6
IMPLANTE 25351.025499/00-28
CAGE INTERSOMATICO NÃO EXPANSIVO
FABRICANTE : BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
07.36.03.12015; 07.36.03.12017; 07.36.03.12020; 07.36.03.12022; 07.36.03.12030; 07.36.03.12035; 07.36.03.12040; 07.36.03.12045; 07.36.03.12050; 07.36.03.16015; 07.36.03.16017; 07.36.03.16020; 07.36.03.16022; 07.36.03.16025; 07.36.03.16030; 07.36.03.16035; 07.36.03.16040.
CLASSE : III 10231160045
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA 8.03787-5
Filmes Para Raios X 25351.379942/2007-43
FILME PARA ONCOLOGIA KODAK
FABRICANTE : CARESTREAM HEALTH INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : CARESTREAM HEALTH INC. - ESTADOS UNIDOS
KODAK-EC 25 x 30, 28 x 35, 35 x 43 cm.
KODAK EDR2 25 x 30, 35 x 43 cm.
KODAK X-Omat V 25 x 30, 33 x 41 cm.
CLASSE : II 80378750015
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA 1.03523-5
Instrumentos cirúrgicos 25351.082872/2006-91
INSTRUMENTAL CORTANTE NAO ARTICULADO MEDICON
FABRICANTE : MEDICON EG - ALEMANHA
"Cinzel Osteotomo - 18 cm - 7/8", graduado, "Fishtail", 16 mm; Serra Nasal - 21 cm - 8 1/4"; Serra - 18.5 cm - 7 1/4"; Cânula para amídalas - 75 25 mm, Ø 0,8 mm; Cânula para Laringe - Ø 2,5 mm; Trocar para traqueotomia - 16 cm - 6 1/4", para bebês - Ø 3 mm; Atomizador bronquial, Spraying - 50 cm tubo Ø 2 mm; Antroscópio - 175 mm, Ø 4 mm, 0º; Trocar Perfurador, 65 mm longo, diâmetro 2,35 mm, Ø 0,8 mm; Trocar Perfurador Polishing, 65 mm longo, diâmetro 2,35 mm, Ø 1 mm; Micro Perfurador Manual Larkin - Ø 0,8 mm; Micro Trépano manual Larkin - Ø 0,8 mm; Perfurador de Tungstênio Carboneto "HM", 70 mm longo, diâmetro 2,35 mm, Ø 0,5 mm; Perfurador - 14,5 cm, Ø 1,7 mm; Distrator; Lâmina serrilhada; Lâmina serrilhada - 0,25mm; Raspador TC; Lâmina de reposição - 10 mm; Bisturi para amídalas com rosca - 10 cm - 4", Ø 4 mm; Enucleador - 25 cm - 10"; Agulha de injeção para laringe - 23,5 cm - 9 1/4", 90º; Bisturi para traqueotomia - 17 cm - 6 3/4"; Trocar para traqueotomia - 13 cm - 5 1/8", Ø 10 mm; Dissector da tireóide - 15 cm - 6", 10 mm wide;