

CLASSE : III
80096 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA 8.02900-8
Instrumentos Cirurgicos Odontologicos 25351.345057/2014-51
Kit de Expansores
FABRICANTE : SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA - BRASIL
Expansor Osseo 1,8 mm Expansor Osseo 2,2 mm Expansor Osseo 2,7 mm Expansor Osseo 3,0 mm Expansor Osseo 3,3 mm Estorjo Kit de Expansores Osseos Kit Completo de Expansores Osseos
CLASSE : I
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.02029-1
Stent 25351.208151/2015-19
Multilayer Modulador de Fluxo Periférico
FABRICANTE : CARDIATIS SA - BÉLGICA
DISTRIBUIDOR : CARDIATIS SA - BÉLGICA
CPMS0530, CPMS0540, CPMS0550, CPMS0560, CPMS0580, CPMS05100, CPMS0530/110, CPMS0540/110, CPMS0550/110, CPMS0560/110, CPMS0580/110, CPMS05100/110, CPMS05120/110, CPMS0630, CPMS0640, CPMS0650, CPMS0660, CPMS0680, CPMS06100, CPMS0630/110, CPMS0640/110, CPMS0650/110, CPMS0660/110, CPMS0680/110, CPMS06100/110, CPMS0760/110, CPMS0730, CPMS0740, CPMS0750, CPMS0760, CPMS0780, CPMS07100, CPMS0730/110, CPMS0740/110, CPMS0750/110, CPMS0760/110, CPMS0780/110, CPMS07100/110, CPMS07120/110, CPMS0830, CPMS0840, CPMS0850, CPMS0860, CPMS0880, CPMS08100, CPMS0930, CPMS0940, CPMS0950, CPMS0960, CPMS0980, CPMS1040, CPMS1050, CPMS1060, CPMS1080, CPMS1240, CPMS1250, CPMS1260, CPMS1280, CPMS08120, CPMS0830/110, CPMS0840/110, CPMS0850/110, CPMS0860/110, CPMS0880/110, CPMS08100/110, CPMS08120/110, CPMS09100, CPMS09120, CPMS0930/110, CPMS0940/110, CPMS0950/110, CPMS0960/110, CPMS0980/110, CPMS09100/110, CPMS09120/110, CPMS10100, CPMS10120, CPMS1040/110, CPMS1050/110, CPMS1060/110, CPMS1080/110, CPMS10100/110, CPMS10120/110, CPMS12100, CPMS12120, CPMS1240/110, CPMS1250/110, CPMS1260/110, CPMS1280/110, CPMS12100/110, CPMS12120/110, CPMS1460, CPMS1480, CPMS14100, CPMS14120, CPMS1460/110, CPMS1480/110, CPMS14100/110, CPMS14120/110, CPMS1660, CPMS1680, CPMS16100, CPMS16120, CPMS1660/110, CPMS1680/110, CPMS16100/110, CPMS16120/110.
CLASSE : IV 80202910082
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. 8.05542-1
Sistema Para Coleta de Componentes Sanguíneos 25351.671585/2014-11
DISPOSITIVO DESCARTÁVEL PARA TROCA TERAPÊUTICA SPECTRA OPTIA
FABRICANTE : Terumo BCT, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Terumo BCT Inc Sucursal Zona Franca de Uruguay - URUGUAI
DISTRIBUIDOR : Terumo BCT, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Sistema composto por: Linha de entrada; Manifold de entrada; Clamp de entrada salina (vermelho); Restritor de fluxo; Linha de retorno; Manifold de retorno; Diafragma do sensor de pressão da centrífuga; Reservatório; Diafragma do sensor de retorno de pressão; Loop da centrífuga; Canal; Conector; Clamp de retorno salina (azul); Linha anticoagulante (laranja); Linha de entrada salina (verde); Filtro linha de entrada; Diafragma do sensor de pressão de entrada; Bolsa de respiro; Bolsa de remoção; Linha de remoção; Linha extra de remoção; Linha de reposição.
CLASSE : III 80554210044
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.02880-9
Campo Cirurgico 25351.387855/2015-09
Campo Cirúrgico Estéril
FABRICANTE : Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd - CHINA
Campo Cirúrgico Estéril Fenestrado: CF001, CF002, CF003, CF004, CF005, CF006, CF007, CF008, CF009, CF010, CF011, CF012, CF013, CF014, CF015, CF016, CF017, CF018, CF019, CF020, CF021, CF022, CF023, CF024, CF025, CF026, CF027, CF028, CF029, CF030, CF031, CF032, CF033, CF034, CF035, CF036, CF037, CF038, CF039, CF040, CF041, CF042, CF043, CF044, CF045, CF046, CF047, CF048, CF049, CF050, CF051, CF052, CF053, CF054, CF055, CF056, CF057, CF058, CF059, CF060, CF061, CF062, CF063, CF064, CF065, CF066, CF067, CF068, CF069, CF070, CF071, CF072, CF073. Campo Cirúrgico Estéril Não Fenestrado: CNF001, CNF002, CNF003, CNF004, CNF005, CNF006, CNF007, CNF008, CNF009, CNF010, CNF011, CNF012, CNF013, CNF014, CNF015, CNF016, CNF017, CNF018, CNF019, CNF020, CNF021, CNF022, CNF023, CNF024, CNF025, CNF026, CNF027, CNF028, CNF029, CNF030, CNF031, CNF032, CNF033, CNF034, CNF035, CNF036, CNF037, CNF038, CNF039, CNF040, CNF041, CNF042, CNF043, CNF044.

CLASSE : I
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
VENTURA BIOMÉDICA LTDA 1.01750-6
Cateteres 25351.411500/2007-07
CATETER DE DRENAGEM VENTRICULAR EXTERNA COM MECANISMO ANTI-SIFAO
FABRICANTE : VENTURA BIOMÉDICA LTDA - BRASIL
9702, 9704, 9722, 9723.
CLASSE : IV 10175060020
80003 - MATERIAL - Alteração das Indicações de uso, Contraindicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
Imobilizador Ortopedico 25351.751428/2015-43
IMOBILIZADORES BAUERFEIND
FABRICANTE : BAUERFEIND AG - ALEMANHA
IMOBILIZADORES PARA COSTAS: Spnova Immo Plus Classic: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 6. Spnova Immo Plus: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 6. Spnova Immo: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 5. Spnova Stabi Classic: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 6. Spnova Support Plus: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 6. Spnova Unload Classic: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 6, sendo curto ou longo. Spnova Unload Plus: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 6, sendo curto ou longo. Partes de Uso Exclusivo Spnova Suporte com conector: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 6. Spnova Tiras: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 4. Spnova Clipe lateral Spnova Dispositivo de alívio (shell system): Disponíveis nos tamanhos grande e pequeno. Spnova Estrutura para imobilização com almofada Spnova Rebite plástico para estrutura de imobilização Spnova Estrutura de imobilização: Disponíveis nos tamanhos curto e longo. SecuTec Omo / OmoLoc faixa de ombro IMOBILIZADORES PARA JOELHO: GenuLoc: Tamanho universal IMOBILIZADORES PARA PESCOÇO: CerviLoc: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 6. CerviLoc S: Disponíveis nos tamanhos de 1 a 6. IMOBILIZADORES PARA OMBRO: OmoLoc: Disponíveis nos lados direito e esquerdo e tamanhos de 1 a 2. SecuTec Omo: Disponíveis nos lados direito e esquerdo. IMOBILIZADORES PARA PULSO: ManuLoc: Disponíveis nos tamanhos de 0 a 3. ManuLoc Longo: Disponíveis nos tamanhos de 0 a 3. ManuLoc Rhizo: Disponíveis nos lados direito e esquerdo e tamanhos de 0 a 3. ManuLoc Rhizo Longo: Disponíveis nos lados direito e esquerdo e tamanhos de 0 a 3. RhizoLoc: Disponíveis nos lados direito e esquerdo e tamanhos de 1 a 2.
CLASSE : I 80102511535
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

RESOLUÇÃO - RE Nº 525, DE 3 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

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
Stent 25351.070675/2006-61
X.ACT CAROTID STENT SYSTEM
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
XRX 020 07S, XRX 020 08S, XRX 020 09S, XRX 020 10S, XRX 030 07S, XRX 030 08S, XRX 030 09S, XRX 030 10S, XRX 030 08T, XRX 030 09T, XRX 030 10T, XRX 040 08T, XRX 040 09T, XRX 040 10T.
CLASSE : IV 80146501339
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.05253-2
Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.309427/2010-11
KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TEEM ABIMADE

FABRICANTE : ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL
Kit instrumental contendo: 102.100.0040-Caixa para esterilização dos instrumentais para haste flexível; 102.100.0048-Bandeja nº 01 de instrumental para haste flexível; 102.100.0049-Bandeja nº 02 de instrumental para haste flexível; 102.100.0041-Caixa para esterilização dos instrumentais para mini haste flexível; 102.100.0005-Bandeja nº 01 de instrumental para mini haste flexível; 102.100.0060-Pino guia rosqueado; 102.100.0033-Cortador frontal para haste flexível até 4.7 mm; 102.100.0035-Extrator de haste flexível com cremalheira; 102.100.0030-Martelo Canulado para haste flexível; 102.100.0064-Alicate para haste flexível; 102.100.0065-Cortador para haste flexível 220 mm; 102.100.0062-Cabo em
CLASSE : II 80525320002
8035 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 8.01436-0
MALHA CIRÚRGICA IMPLANTÁVEL 25351.530457/2013-07
SERI SURGICAL SCAFFOLD
FABRICANTE : ALLERGAN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ALLERGAN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
SCF10X25AGEN / SCF10X25AEGEN SCF5X15AGEN / SCF5X15AEGEN SCF15X25AGEN / SCF15X25AEGEN SCF20X30AGEN / SCF20X30AEGEN
CLASSE : IV 80143600106
8040 - MATERIAL - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do produto
AMAZON IND. COM. EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIA- LIZADOS LTDA - EPP 8.04124-1
PIGMENTOS, VEÍCULOS E SOLVENTES PARA PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE25351.065810/2009-69
TINTA PARA TATUAGEM STARBRITTE COLORS
FABRICANTE : TOMMYS SUPPLIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : TOMMYS SUPPLIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Tintas para tatuagem em frascos plásticos de 15 ml ou 30 ml com bico aplicador, nas cores: Banana Cream (CI 77891 e 77492), Battership Gray (CI 77226 e 77891), Black Outline (CI 77226), Brite Orange (CI 12477 e 11741), Brite White (CI 77891), Bubble Gun Pink (CI 12477 e 77891), Buckskin Tan (CI 77491 e 77492), Camouflage Green (CI 11741 e 77226), Chocolate Brown (CI 77491 e 77226), Canary Yellow (CI 11741), Country Blue (CI 74160 e 77891), Crimison Red (CI 12477 e 77891), Dark Clay (CI 74160, 77891, 11741, 12477), Deep Blue (CI 74160), Deep Green (CI 74260), Deep Magenta (CI 73915 e 77891), Deep Marron (CI 15880-1), Deep Violet (CI 51319 e 77891), Grass Green (CI 74260 e 77891), Jet Black Outliner (CI 77226), Lavender (CI 51319 e 77891), Leaf Green (CI 74260 e 77891), Light Red (CI 12315), Lime Green (CI 74260 e 11741), LT Flesh Tone (CI 77891, 11741, 12477), Mango (CI 77891, 74260, 12477), Midnight Blue (CI 77891, 74160), Peachie Flesh (CI 77891, 11741, 12477), Purple Rain (CI 77891, 74260, 12355), Raspberry (CI 77891 e 15880-1), Royal Blue (CI 74160, Rusty Orange (CI 77891 e 12477), Scarlet Red (CI 12477), Steel Blue (CI 77891, 74260, 77226), Teal (CI 77891 e 74260), Tribal Black (CI 77266), True Green (CI 77891 e 74260), Turbo Black (CI 77266), Baby Blue (CI 77891 e 74160), Deep Turquoise (CI 77891 e 74160), Venetian Brown (CI 77491) e Yellow Ochre (CI 77492); Beach Beige (CI 77891 e 77492); Blue Freeze (CI 74160 e 77891); Blush (CI 12477 e 77891); Butter Cream (CI 11741); Chocolate Strawberry (CI 77491 e 77226); Cotton Candy (CI 77891 e 15880:1); Dark Flestone (CI 77891, 11741 e 12477); Brown Siena (CI 77491 e 77492); Dried Blood (CI 12477 e 77891); Fire Orange (CI 12477 e 11741); Flesh Belly (CI 77891, 74260 e 12477); Florida Moss (CI 11741 e 77226); Hot Pink (CI 77891 e 12477); Joas Creamsicle (CI 77891 e 12477); Killer Wiki (CI 74260 e 77891); Lippy Tone (CI 12315 e 77891); Milk Chocolate (CI 77491 e 77492); Minty Green (CI 77891 e 74160); Periwinkle (CI 74160 e 77891); Rude Rouge (CI 15880:1 e 77891); Salmon Suchi (CI 12477 e 11741); Storm Cloud (CI 51319 e 77891); Vampire Red (CI 12477 e 77891); Zombie Punk (CI 77492 e 77891).
CLASSE : III 80412410007
8094 - Declaração de Caducidade
ARTMÉDICA - PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.00768-0
Protesses Cardiovasculares 25351.005932/2010-09
COCOON DUCT OCCLUDER
FABRICANTE : VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD - TAILÂNDIA
DISTRIBUIDOR : VASCULAR CONCEPTS LTD - REINO UNIDO
COP0406; COP0608; COP0810; COP1012; COP1214; COP1416; COP1618; COP1820.
CLASSE : IV 80076800005
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
ASCAMAS COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI - EPP 8.11108-4
Instrumentos cirúrgicos 25351.221335/2015-90
Instrumentais Cirúrgicos Articulado Não Cortante ANS
FABRICANTE : ASN SPECIALITY PRODUCTS - PAQUISTÃO
DISTRIBUIDOR : ASCAMAS COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI - EPP - BRASIL
13-005-125 - Férceps Hemostático Halsted-Mosquito; 13-001-125 - Férceps Hemostático Micro-Mosquito; 13-019-160 - Férceps Hemostático Kelly-Rankin; 13-020-160 - Férceps Hemostático Kelly-Rankin; 13-021-140 - Férceps Hemostático; 13-022-140 - Férceps Hemostático; 13-028-115 - Férceps Hemostático Pennington 195mm; 13-028-115 - Férceps Hemostático Pennington 230mm; 13-037-140 -

