

DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical PR LLC - PORTO RICO
DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA
DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Operations (M) SDN. BHD - MALÁSIA
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA
1999/40
1999/46
1999/52
CLASSE : IV 10332340379
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
STERIS BRASIL SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS LTDA. 8.06247-9
Lavadora para Desinfecção e Secagem de Instrumentais 25351.643008/2015-00
LAVADORA/DESINFETADORA AMSCO
FABRICANTE : STERIS CORPORATION - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : Steris Canada Corporation - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : STERIS CORPORATION - CANADÁ
2532; 3052; 5052
CLASSE : II 80624790004
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
Esterilizador 25351.643071/2015-32
ESTERILIZADORA A BAIXA TEMPERATURA POR VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO
FABRICANTE : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : STERIS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
V-PRO I PLUS
V-PRO maX
V-PRO 60
CLASSE : II 80624790005
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3
Instrumentos cirúrgicos 25351.441848/2015-87
Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante Coluna - Trauson
FABRICANTE : Trauson (China) Medical Instrument Co., Ltd - CHINA
13901900E - Chave para Pino de Distração; 14600600E - Suporte de Implante; 14600700E - Insersor; 14600800E - Insersor II; 14601200E - Alça de conexão rápida; 13202000E - Chave Limitadora de Torque; 13203500E - Alça de Machado; 13203600E - Alça T de conexão rápida; 13204300E - Alça de conexão rápida; 11902800E - Chave de Fenda Limitadora de Torque; 11302034E - Alça de conexão rápida; 13900100E - Suporte para Placa; 13900600E - Suporte para Pino de pre-fixação; 13900800E - Medidor de profundidade; 13900900E - Tarraxa ajustável; 13901200E - Batente de Furadeira; 12100300E - Suporte de Implante; 12100700E - Martelo Ortopédico; 12101100E - Alça de conexão rápida; 12101600E - Suporte para Implante; 11202004E - Chave de Fenda Mono Axial SW3.5; 11202005E - Chave de Fenda Multi Axial; 11202017E - Chave de Fenda Limitadora de Torque 12Nm; 12200500E - Enxerto Ossea Temp; 12200600E - Impactador de Tela (Reto); 12200700E - Impactador de Tela (em Ângulo); 13902000E - Pino de Distração; 14600200E - Lixa para Osso; 14600300E - Insersor; 14600505E - Bloco de Medição, 5; 14600506E - Bloco de Medição, 6; 14600507E - Bloco de Medição, 7; 14600508E - Bloco de Medição, 8; 14600509E - Bloco de Medição, 9; 14600510E - Bloco de Medição, 10; 14600511E - Bloco de Medição, 11; 14600512E - Bloco de Medição, 12; 14600900E - Impactador para Enxerto; 10240900E - Compressor Previsional; 10241100E - Chave anti-torque; 10241400E - Chave anti-torque; 13202400E - Chave de Rotação de Barra; 13204500E - Chave anti-torque; 13204800E - Cortador de Tarraxa de redução; 13204900E - Dobrador in loco - esquerdo; 13205000E - Dobrador in loco - direito; 10250700E - Chave anti-torque; 10250800E - Chave anti-torque; 10251100E - Chave anti-torque; 11402013E - Dobrador in loco - esquerdo; 11402014E - Dobrador in loco - direito; 11901400E - Elevador de Pedículo; 11901800E - Suporte de Gancho; 13200700E - Apalpador reto; 13200800E - Apalpador curvo; 13201700E - Vareta de fuga; 13202200E - Chave para Porca de conexão cruzada; 13202300E - Impulsor de Barra; 13202500E - Quebrador de Tarraxa de redução; 13203800E - Sonda de apalpador (Grossa); 13203900E - Marcador (redondo); 13204000E - Marcador (boleado); 13204400E - Chave para Porca Dominó; 19901500E - Chave de Rotação de Barra; 11501002E - Guia para Puncionador, grande; 11501003E - Guia para Puncionador, médio; 11501004E - Guia para Puncionador, pequeno; 11501010E - Chave de Fenda Mono Axial; 11501012E - Chave Plugue; 11501013E - Anel Contra Torque; 11501014E - Dobrador in loco - esquerdo; 11501015E - Dobrador in loco - direito; 11501019E - Ferramenta de Medição para Conexão Curta, 14; 11501020E - Ferramenta de Medição para Conexão Cruzada, 15-16; 11501021E - Ferramenta de Medição para Conexão Cruzada, 17-18; 11501022E - Ferramenta de Medição para Conexão Cruzada, 19-20; 11501023E - Ferramenta de Medição para Conexão Cruzada, 22-24; 11501033E - Guia para Haste; 11302002E - Alça de conexão T rápida; 11302010E - Marcador de Pedículo, Insersor; 11302015E - Impulsor de Barra; 11302017E - Chave SW5.5; 11302032E - Jogo Chave de Fenda de Conexão Curta; 11302033E - Contra Torque de Conexão Curta; 11501011E - Acionador de Plugue; 11901000E - Chave Plugue; 11901100E - Chave de Rotação de Barra hexagonal; 11901200E - Anel Contra Torque; 11901600E - Impulsor de Gancho; 11901700E -

Impulsor de Barra; 11902000E - Sonda de apalpador, curvo; 11902100E - Modelo de barra; 11902200E - Sonda de apalpador, Reto; 13900200E - Guia para Furadeira de ângulo Variável; 13900500E - Guia para Furadeira de ângulo fixo; 13900700E - Pino de pre-fixação; 13901000E - Chave de Fenda Stardrive; 13901400E - Guia para Furadeira; 13901500E - Chave de Fenda de desbloqueio; 12100200E - Impactador para Enxerto Osseo; 12100401E - Retrator de Raiz, Grande; 12100402E - Retrator de Raiz, Pequeno; 12100600E - Elevador de raiz; 12100807E - Afastador de Disco, φ7; 12100808E - Afastador de Disco, φ8; 12100809E - Afastador de Disco, φ9; 12100810E - Afastador de Disco, φ10; 12100811E - Afastador de Disco, φ11; 12100812E - Afastador de Disco, 12; 12100813E - Afastador de Disco, φ13; 12100814E - Afastador de Disco, φ14; 12101000E - Martelo; 12101200E - Funil para Enxerto; φ 12101300E - Impactador para Enxerto, Reto; 12101400E - Impactador para Enxerto, Curvo; 11202002E - Barra de pressão; 11202003E - Chave de Fenda Universal; 11202006E - Impulsor de Barra; 11202007E - Chave T, SW4.5; 11202008E - Acionador de Plugue SW4.5; 11202009E - Parafuso Pedículo quebrador de Presilha; 11202010E - Anel Contra Torque; 10241000E - Chave de Fenda; 10250600E - Rotativo de Chave de Fenda; 11302006E - Sonda; 10240500E - Chave de Fenda Mono Axial; 10240600E - Chave de Fenda Mono Axial de Redução; 10240700E - Chave de Fenda Multi Axial; 10240800E - Chave de Fenda Multi Axial de Redução; 10241300E - Cânula Derrotatória; 10250100E - Chave de Fenda Mono Axial; 10250200E - Chave de Fenda Mono Axial de Redução; 10250300E - Chave de Fenda Multi Axial; 10250400E - Chave de Fenda Multi Axial de Redução; 10251000E - Cânula Derrotatória; 11903300E - Chave de Fenda Multi Axial de Redução, B8x1; 11903400E - Chave de Fenda Mono Axial, B8x1; 11903500E - Chave de Fenda Mono Axial de Redução, B8x1; 11903800E - Chave de Fenda Multi Axial, B8x1.
CLASSE : I 80005430417
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.444886/2015-04
Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante Trauma - Trauson
FABRICANTE : Trauson (China) Medical Instrument Co., Ltd - CHINA
12600500E - Pinça de Retenção do Pino; 11700100E - Fórceps de Redução Pélvica, Reto com Pontas Esféricas Anguladas, Grande; 11700200E - Fórceps de Redução Pélvica, Oblíquo 2; 11700300E - Fórceps 2 de Redução Pélvica, Oblíquo 2; 11700500E - Fórceps de Redução Pélvica, Reto com Pontas Esféricas Anguladas, Pequeno; 11700600E - Alicates de Redução Pélvica, Pequenos; 11700700E - Fórceps de Redução Pélvica, com três Pontas Esféricas; 11700900E - Fórceps de Redução Pélvica; 11701000E - Alicates de Redução Pélvica, Grandes; 11701100E - Fórceps de Redução Pélvica, com Pontas Assimétricas; 11701800E - Curvador da Placa; 11600100E - Tensionador; 11600200E - Pinça; 11000100E - Alicates de Curvatura; 11000200E - Alicates Oblíquos; 11000300E - Fórceps de Retenção do Osso, Grande; 11000400E - Fórceps de Retenção do Osso, Pequeno;
CLASSE : I 80005430418
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA 1.02656-9
Software 25351.667377/2015-16
Módulo de Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca
FABRICANTE : TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA - BRASIL
TEB MAV
CLASSE : I 10265699003
8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional
TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA 1.04015-7
Dispositivos 25351.428993/2015-66
SISTEMA DE MONTAGEM DISPOSITIVO ODONTO APNEIA.
FABRICANTE : TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - BRASIL
TAMPA P/TB.APINEIA - Tampa para Tubo Apineia Ø 35mm - Azul.
DOBR. APINEIA - Dobradiça para Apineia com Fio 12mm x 4mm.
TB.AP. 2MM - Tubo para Apineia - 2mm - Azul. TB.AP.3MM - Tubo para Apineia - 3mm - Branco. TB.AP.35MM - Tubo para apineia - 35mm Branco. FIO P/DOBR.APINEIA 50 - Fio para Dobradiça da apineia diam. 1mm x 50 mm. FIO P/DOBR.APINEIA 90 - Fio para Dobradiça da Apineia diam. 1mm x 90 mm.
CLASSE : II 10401570026
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Nacional
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 centrifuga; Reservatório; Diafragma do sensor de retorno de pressão; Loop da centrifuga; 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
8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico Importado
TG MED COMERCIO IMPORTACAO EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA 8.01538-2
Canulas 25351.561747/2015-12
DERMASCULPT CÂNULA
FABRICANTE : COSMO FRANCE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Cânula Diâmetro externo x Comprimento x Diâmetro interno: 16G x 25mm x 0,2mm; 18G x 25mm x 0,2mm; 22G x 25mm x 0,2mm; 25G x 25mm x 0,2mm; 27G x 25mm x 0,2mm; 30G x 25mm x 0,2mm; 23G x 30mm x 0,2mm; 16G x 40mm x 0,2mm; 18G x 40mm x 0,2mm; 22G x 40mm x 0,2mm; 25G x 40mm x 0,2mm; 27G x 40mm x 0,2mm; 30G x 40mm x 0,2mm; 16G x 50mm x 0,2mm; 18G x 50mm x 0,2mm; 22G x 50mm x 0,2mm; 25G x 50mm x 0,2mm; 27G x 50mm x 0,2mm; 30G x 50mm x 0,2mm; 16G x 70mm x 0,2mm; 18G x 70mm x 0,2mm; 22G x 70mm x 0,2mm; 25G x 70mm x 0,2mm; 27G x 70mm x 0,2mm; 30G x 70mm x 0,2mm; Agulha de Punção 26G x 13mm, 23G x 25mm, 21G x 38mm
CLASSE : II 80153820007
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
VGBRAS - IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 8.00207-2
Motor Elétrico 25351.631389/2015-12
MICROAIRE SÉRIE 5000 - SMARTDRIVER DUOe 5641
FABRICANTE : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
5641 - Peça de Mão SmartDriver DUOe™
CLASSE : II 80020729001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado
Motor Elétrico 25351.653024/2015-11
MicroAire Série 5000 - Solo™ Driver 5995U
FABRICANTE : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
5995U - Peça de Mão Solo™ - Passador de Fios/Pinos Unitizado
CLASSE : II 80020729002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado
VIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA 8.01973-4
Equipamento de Purificação de Água Para Dialise 25351.628040/2015-74
Osmose reversa fixa saubem
FABRICANTE : VIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : VIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA - BRASIL
PURA-2
CLASSE : III 80197340005
8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos Nacionais, de Médio e Pequeno Portes

Nº de Processos : 100

Total de Empresas : 70

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.521, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

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
ÁCIDO NUCLEÍCO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV) 25351.244820/2010-46
Abbott RealTime HCV Genotype II Controls / Abbott RealTime HCV Genótipo II Controles
FABRICANTE : ABBOTT MOLECULAR INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Controle Negativo: 4 frascos x 1,3 mL/frasco;
Controle Positivo: 4 frascos x 1,3 mL/frasco
CLASSE : IV 80146501755
8014 - IVD - Revalidação de registro

Active;Cielo 2 BTE;Cielo 2 Life BTE;Cielo 2 P BTE;Cielo 2 S BTE;Cielo 2 SP BTE;Explorer 500 M;Explorer 500 P BTE;Infiniti Pro BTE;Infiniti Pro Direcional BTE;Infiniti Pro S BTE;Infiniti Pro SP BTE;Intuis Dir BTE;Intuis Life BTE;Intuis Pro Dir;Intuis Pro S Dir;Intuis Pro SP Dir;Intuis S Dir BTE;Intuis SP Dir BTE;Intuis 2 M;Intuis 2 P;Intuis 2 S;Life 101;Life 3mi;Life 300 BTE;Life 301;Life 5mi;Life 500 BTE;Life 501;Life 7mi;Life 700 BTE;Life 701;Lotus Pro M;Lotus Pro P BTE;Lotus Pro SP BTE;Lotus Pro 2 M;Lotus Pro 2 SP;Lotus 23 M;Lotus 23 P BTE;Lotus 23 SP BTE;Motion M 3mi;Motion M 5mi;Motion M 7mi;Motion P 3mi;Motion P 301 XCL;Motion P 5mi;Motion P 501 XCL;Motion P 7mi;Motion P 701 XCL;Motion PX 3mi;Motion PX 5mi;Motion PX 7mi;Motion SX 3mi;Motion SX 301 XCL;Motion SX 5mi;Motion SX 501 XCL;Motion SX 7 mi;Motion SX 701 XCL;Motion 100 M BTE;Motion 100 M VC BTE;Motion 100 P BTE;Motion 100 S;Motion 101 P;Motion 101 S;Motion 101 XCL P+;Motion 101 XCL SX+;Motion 3bx Px;Motion 3bx SA;Motion 3bx SX;Motion 300 M BTE;Motion 300 M VC BTE;Motion 300 P BTE;Motion 300 S;Motion 301 P;Motion 301 S;Motion 5bx Px;Motion 5bx SA;Motion 5bx SX;Motion 500 M BTE;Motion 500 M VC BTE;Motion 500 P BTE;Motion 500 S;Motion 501 P;Motion 501 S;Motion 7bx Px;Motion 7bx SA;Motion 7bx SX;Motion 700 M BTE;Motion 700 M VC BTE;Motion 700 P BTE;Motion 700 S;Motion 701 P;Motion 701 S;Music Pro BTE;Music Pro Direcional BTE;Music Pro S BTE;Music Pro SP BTE;Nitro 300 SP;Nitro 301 SP;Nitro 7mi;Nitro 700 SP;Nitro 701 SP;Nitro 3mi;Octiv M+;Octiv P+;Octiv R+;Octiv S+;Octiv SP+;Orion M;Orion P;Orion RIC;Orion S;Orion SP;Orion 2 M;Orion 2 P;Orion 2 RIC 10;Orion 2 RIC 312;Orion 2 S;Phoenix 113;Phoenix 213;Phoenix 313;Pure Carat 301;Pure Carat 301 XCL;Pure Carat 501;Pure Carat 501 XCL;Pure Carat 701;Pure Carat 701 XCL;Pure 101 RIC;Pure 101 XCL+;Pure+ 3bx;Pure 3bx;Pure+ 3mi;Pure 3mi;Pure 301 RIC;Pure 301 XCL;Pure+ 5bx;Pure 5bx;Pure+ 5mi;Pure 5mi;Pure 500 uRIC;Pure 501 RIC;Pure 501 XCL;Pure+ 7bx;Pure 7bx;Pure+ 7mi;Pure 7mi;Pure 700 uRIC;Pure 701 RIC;Pure 701 XCL;Sirion M;Sirion P;Sirion S;Sirion 2 M;Sirion 2 P;Sirion 2 S;Teneo M;Teneo HP;Teneo M+;Teneo S+;Teneo HP+; Intuis 2 SP; Teneo R+; Teneo S

CLASSE : II 80872830005
8086 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Cadastro de Família/Sistema
SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA 1.03436-5
Sistema a Laser de Múltiplo Uso em Estética 25351.254559/2010-16
SISTEMA DE LASER ECO2 PLUS
FABRICANTE : LUTRONIC CORPORATION - CORÉIA DO SUL
DISTRIBUIDOR : SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA - BRASIL
CLASSE : III 10343650035
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte
Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. 8.08040-5
Curativo 25351.714474/2013-31
CURATIVO ANTIMICROBIANO ACTICOAT FLEX
FABRICANTE : SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)
DISTRIBUIDOR : SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)
ACTICOAT FLEX 3 - 66800396 / 66800398 / 66800399 / 66800409 / 66800419 / 66800432 / 66800435. ACTICOAT FLEX 7 - 66800395 / 66800397 / 66800420 / 66800400 / 66800401.
CLASSE : III 80804050025
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.02289-9
Cateteres 25351.301734/2005-77
CATETER VENOSO CENTRAL LÚMEN ÚNICO - LOGICATH (INTERMEDIÁRIO)
FABRICANTE : MEDEX MEDICAL LTD - REINO UNIDO
FABRICANTE : SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : MEDEX MEDICAL S.A.R.L. - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L. - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR : MEDEX MEDICAL LTD - REINO UNIDO
MXA231X16X16; MXA231X16X16V; MXA231X20X16; MXA231X20X16V; MXA231X30X16; MXA231X30X16V; MXA231X60X16V; MXA231X16X14; MXA231X16X14V; MXA231X20X14; MXA231X20X14V; MXA231X30X14; MXA231X30X14V
CLASSE : IV 80228990012
8094 - Declaração de Caducidade
Cateteres 25351.323427/2005-47
KIDS CATH NEO - CATETER VENOSO CENTRAL DE INFUSÃO PERIFÉRICA (PICC)
FABRICANTE : RÜGER MEDICAL - ALEMANHA
MXCO712, MXCO720, MXCO730
CLASSE : IV 80228990017
8094 - Declaração de Caducidade
SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA 8.01052-2
ESTRIOL LIVRE 25351.031265/2012-71
uE3 SYM
FABRICANTE : SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL
480 TESTES
192 TESTES
96 TESTES

960 TESTES
CLASSE : II 80105220085
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.00154-9
Analisador Hematológico 25351.193866/2012-84
Analisador Automático de Hematologia
FABRICANTE : SYSMEX CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : SYSMEX AMERICA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : SYSMEX CORPORATION - JAPÃO
XN-10; XN-20; XN-1000; XN-2000; XN-3000; XN-9000
CLASSE : I 80015490094
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA 1.02105-5
Instrumentos cirúrgicos 25351.316946/2013-51
PINOS PARA POSICIONADOR FIXADOR CIRÚRGICO DE CABELA DORO
FABRICANTE : PRO MED INSTRUMENTS. GMBH - ALEMANHA
3004-00 Pinos para clamps cranial reusáveis (Pediátrico) 3005-00 Pinos para clamps cranial reusáveis (Adulto)
3004-50 Pinos para clamps cranial reusáveis (Pediátrico, anel azul); 3005-50 Pinos para clamps cranial reusáveis (Adulto, anel azul).
CLASSE : I 10210550103
8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família
TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.02029-1
Cateteres 25351.051999/2010-58
ADMIRAL IN.PACT
FABRICANTE : MEDTRONIC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Invatec Technology center GmbH - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC TRADING NLBV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : INVATEC S.P.A. - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC IRELAND - IRLANDA
SBI04002008P, SBI04004008P, SBI04006008P, SBI04008008P,
SBI04012008P, SBI05002008P, SBI05004008P, SBI05006008P,
SBI05008008P, SBI05012008P, SBI06002008P, SBI06004008P,
SBI06006008P, SBI06008008P, SBI06012008P, SBI07002008P,
SBI07004008P, SBI07006008P, SBI07008008P, SBI04002013P,
SBI04004013P, SBI04006013P, SBI04008013P, SBI04012013P,
SBI05002013P, SBI05004013P, SBI05006013P, SBI05008013P,
SBI05012013P, SBI06002013P, SBI06004013P, SBI06006013P,
SBI06008013P, SBI06012013P, SBI07002013P, SBI07004013P,
SBI07006013P, SBI07008013P, SBI04002004P, SBI04004004P,
SBI05002004P, SBI05004004P, SBI05006004P, SBI05008004P,
SBI05012004P, SBI06002004P, SBI06004004P, SBI06008004P,
SBI06012004P, SBI07002004P, SBI07004004P, SBI07006004P,
SBI04015008P, SBI04015013P, SBI05015008P, SBI05015013P,
SBI06015008P, SBI06015013P.
CLASSE : IV 80202910054
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
TECNOSUMA COMERCIO E INDUSTRIA DE KITS DIAGNOSTICOS E DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 1.01884-1
DENGUE 25000.015925/95-75
UMELISA DENGUE IgM PLUS
FABRICANTE : CENTRO DE INMUNOENSAYO - CUBA
KIT CONTENDO 288 TESTES
CLASSE : III 10188410010
8014 - IVD - Revalidação de registro
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME.04317-8
Âncora de sutura ortopédica absorvível 25351.102130/2010-59
DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO BIOCOSMPOSITE PLDLA/BTCP
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
AR-1320BCNF Micro BioComposite SutureTak com agulhas com FiberWire 2-0 (2.4 x 6.5mm) AR-1322BCNF Mini BioComposite SutureTak com agulhas com FiberWire 2-0 (2.4 x 8.5mm) AR-1934BCF BioComposite SutureTak com FiberWire #2 (3.0mm x 14.5mm) AR-1934BCF-2 BioComposite SutureTak com um FiberWire #2 e um TigerWire #2 (3.0mm x 14.5mm) AR-1934BCFT BioComposite SutureTak com TigerTail #2 (3.0mm x 14.5mm) AR-8934BCNF BioComposite SutureTak para pequenas articulações com agulhas, com FiberWire #1 (3.0mm x 14.5mm)
CLASSE : IV 80431780029
8040 - MATERIAL - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do produto
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.02880-9
Equipos 25351.658809/2010-74
EQUIPO DIETA ENTERAL LA VITA
FABRICANTE : WENZHOUL KLF MEDICAL PLASTIC CO., LTD. - CHINA
EDE 01, EDE 02, EDE 03, EDE 04.
CLASSE : II 80288090020

8042 - MATERIAL - Alteração da Apresentação Comercial
TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP 8.04556-3
Instrumentos cirúrgicos 25351.069303/2013-52
KIT SISTEMA UNIVERSAL DE EXTRAÇÃO INTRAMEDULAR FABRICANTE : TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP - BRASIL
PA.02.17.0001 KIT SISTEMA UNIVERSAL DE EXTRAÇÃO INTRAMEDULAR; PA.02.17.0002 Chave T com engate rápido; PA.02.17.0003 Chave Padrão com engate rápido; PA.02.17.0004 Martelo de fenda; PA.02.17.0005 Chave engate rápido universal; PA.02.17.0006 Chave Inglesa; PA.02.17.0007 Chave Hexagonal; PA.02.17.0008 Chave de fenda com Pino; PA.02.17.0009 Punção; PA.02.17.0010 Adaptador para o prego Extrator nº1; PA.02.17.0011 Adaptador para o prego Extrator nº2; PA.02.17.0012 Adaptador para o prego Extrator nº3; PA.02.17.0013 Chave soquete; PA.02.17.0014 Chave Extração parafuso cônico; PA.02.17.0015 Haste de tensão; PA.02.17.0016 Chave em T; PA.02.17.0017 Extrator; PA.02.17.0018 Extrator martelo de prego intramedular; PA.02.17.0019 Repositor de discos em polímero; PA.02.17.0020 Repositor de discos em aço; PA.02.17.0021 Caixa;
CLASSE : I 80455639002
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA 1.04054-1
Sistema de Braquiterapia 25351.102678/2008-32
AFTERLOADER PARA BRAQUIITERAPIA HDR GAMMAMED IX
FABRICANTE : VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : BEST MEDICAL BELGIUM S.A. - BÉLGICA
FABRICANTE : ALPHA-OMEGA SERVICES INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : VARIAN MEDICAL SYSTEMS HAAN GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : MALLINCKRODT MEDICAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : BEST MEDICAL BELGIUM S.A. - BÉLGICA
DISTRIBUIDOR : VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ALPHA-OMEGA SERVICES INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : VARIAN MEDICAL SYSTEMS HAAN GMBH - ALEMANHA
CLASSE : III 10405410015
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de Contra-indicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
Instrumental para Válvulas Cardíacas 25351.089107/2004-71
DIMENSIONADOR CARBOMEDICS
FABRICANTE : SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L. - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : MODE MEDICAL INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Dimensionador 19/21; 23/25;27/29;31/33;16/18;25/27;21/23;19;
CLASSE : I 80102510052
8094 - Declaração de Caducidade
ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E HIV 2)25351.229192/2010-81
HIV BLOT 2.2 TESTE WESTERN BLOT
FABRICANTE : MP BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE LTD - CINGAPURA
(kit de 18 testes): 11030-018
(kit de 36 testes): 11030-036
CLASSE : IV 80102510929
8014 - IVD - Revalidação de registro
WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA 1.03100-3
ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HB-SAG)25000.021813/99-50
IMUNO-RAPIDO HBsAg
FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL
COD. 617050T-R (50 determinações em tira teste, tubo);COD. 617050Ti-R (50 determinações em tira teste, embaladas individualmente);COD. 617080-R (80 determinações em cassette);COD. 617080T-R (80 determinações em tira teste, tubo);COD. 617080Ti-R (80 determinações em tira teste, embaladas individualmente);COD. 617010T-R (10 determinações em tira teste, tubo);COD. 617010-R (10 determinações em cassette);COD. 617010Ti-R (10 determinações em tira teste, embaladas individualmente);COD. 617020-R (20 determinações em cassette);COD. 617020T-R (20 determinações em tira teste, tubo);COD. 617020Ti-R (20 determinações em tira teste, embaladas individualmente);COD. 617025-R (25 determinações em cassette);COD. 617025T-R (25 determinações em tira teste, tubo);COD. 617025Ti-R (25 determinações em tira teste, embaladas individualmente);COD. 617040-R (40 determinações em cassette);COD. 617040T-R (40 determinações em tira teste, tubo);COD. 617040Ti-R (40 determinações em tira teste, embaladas individualmente);COD. 617050-R (50 determinações em cassette)
CLASSE : IV 10310030063
8014 - IVD - Revalidação de registro
ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E HIV 2)25351.345872/2005-68
IMUNO-RAPIDO HIV 1&2
FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL