



Cancelamentos

CNPJ DA EMPRESA	RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA	NÚMERO DO PROCESSO	NOME DO PRODUTO
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351571681200801	CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351059440200995	SISTEMA PARA OSTEOSSÍNTESE NEOFIX - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351057654200811	INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351059736200809	INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO CORTANTE
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351056848200808	INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351056936200800	INSTRUMENTAL ARTICULADO CORTANTE
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351217973200469	PARAFUSO DE INTERFERENCIA
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351009416200808	PLACAS DE ANCORAGEM ORTODÔNTICA NEOANCHOR
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351122012200961	PARAFUSO CANULADO CERVICAL NEOORTHO
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351431103200743	CAGE PARA FUSAO VERTEBRAL NEOSPACE
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351009281200872	PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE EM TITANIO
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351001158200811	SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS NEOFACE
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351110221200800	SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE EM PEEK
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351605780200895	SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPITOCERVICAL NEOORTHO
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351205860200682	SISTEMA PARA FIXAÇÃO ANTERIOR DE COLUNA
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351293504200799	CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351144590200898	CONTAINER PARA ESTERILIZAÇÃO EM AÇO INOX
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351218110200417	PARAFUSO ANCORA
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351143509200852	BANDEJA PARA ESTERILIZAÇÃO NEOORTHO
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351145743200814	CONTAINER PARA ESTERILIZAÇÃO EM POLÍMERO
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351445018200843	CONTAINER PARA ESTERILIZAÇÃO EM POLÍMERO E AÇO INOX
00.489.050/0001-84	JJGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	25351.446155/2008-03	BOX PARA ESTERILIZAÇÃO EM POLÍMERO DE TITANIO

RESOLUÇÃO- RE Nº 689, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2014

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 Regimento 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 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
25351.395919/2008-87
8603 - Arquivamento Temporário de Petição
25351.396619/2008-15
8603 - Arquivamento Temporário de Petição
25351.398798/2008-25
8603 - Arquivamento Temporário de Petição
ALERE S/A 1.00717-7
25351.134550/2013-90
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
25351.667992/2013-39
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME 8.03561-3
25351.254047/2013-81
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6
25351.022693/2008-06
8603 - Arquivamento Temporário de Petição
WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.03479-4
25351.388576/2011-86

RESOLUÇÃO- RE Nº 690, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2014

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 Regimento 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)
ÁGFA HEALTHCARE BRASIL IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA. 8.04972-0
Digitalizador de Imagens Radiograficas 25351.149074/2013-83
DETECTOR PARA SISTEMAS DE RADIOGRAFIA DIGITAL
FABRICANTE : CANON COMPONENTS INC. - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : ÁGFA HEALTHCARE N.V. - BÉLGICA
DX-D 30 C
CLASSE : II 80497200019
80027 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde
Importado
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3
SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS 25351.720796/2013-48
BD FACSDiva CS&T IVD Beads
FABRICANTE : BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD
BIOSCIENCES - ESTADOS UNIDOS
Kit para 150 testes - 3 Frascos x 3 mL
Kit para 50 testes - 1 Frasco x 3 mL
CLASSE : I 10033430677
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
CLOSTRIDIUM DIFFICILE 25351.753900/2013-14
BD MAX CDIFF IVD
FABRICANTE : GENEHM SCIENCES CANADA, INC. - CANADÁ
Kit para 24 testes - Master Mix BD MAX Cdiff: 24 unidades/ Tiras
BD MAX Cdiff: 24 unidades/ Tubo de Extração BD Max Cdiff: 24 unidades/ Tubo de Tampão de Amostra BD MAX Cdiff: 24 x 1.5mL/
Tampas de Septo: 25 unidades

CLASSE : II 10033430678

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.007035/2014-56

BD Totalys MultiProcessor Consumables Kit
FABRICANTE : TRIPATH IMAGING, INC - ESTADOS UNIDOS
Kit para 480 testes: BD Density Reagent: 1x480 mL, 1x2000mL/ BD Syringing Pipettes: 1 caixa x 480 unidades/ BD Centrifuge Tubes com código de barra 2D: 1 saco x 480 unidades/ Solução em pó tris tampão salina: 2 pacotes
CLASSE : I 10033430679

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
BIO IMAGEM COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.00595-2
Equipamento de Tomografia Computadorizado 25351.382591/2013-13

CT- TOMOGRAFO COMPUTADORIZADO
FABRICANTE : PHILIPS AND NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO. LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : NEUSOFT MEDICAL SYSTEM CO. LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHILIPS AND NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO. LTD - CHINA
Neu Viz 16; Neu Viz 64e; Neu Viz 64i
CLASSE : III 80059520014

8051 - Registro de Família de Equipamentos de Grande Porte IMPORTADO

Processo analisado com prioridade devido Mandado de Segurança nº 6048-04.2014.4.01.3400 da Justiça Federal do Distrito Federal.
BIOMERIEUX BRASIL S/A 1.01581-2
SANGUE OCULO EM FEZES 25351.726596/2013-22

bioNexia FOBplus
FABRICANTE : BIOMERIEUX SA - FRANÇA
25 Testes (cassetes de teste 25; Conjuntos para coleta de amostras: 25)

CLASSE : III 10158120678

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

BIOMET 3I DO BRASIL LTDA 8.00446-8
Sistema para artroplastia de ombro total 25351.335702/2012-72
Sistema de Ombro Comprehensive®

FABRICANTE : BIOMET ORTHOPEDICS - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BIOMET ORTHOPAEDICS SWITZERLAND GMBH - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : BIOMET SPORTS MEDICINE - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : BIOMET FRANCE SARL - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : BIOMET ORTHOPEDICS - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : biomet EBI, LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BIOMET TRAUMA WARSAW - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS S. L. - ESPANHA

DISTRIBUIDOR : MEDPEJ EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
EPP - BRASIL
AD-2008
DI-1000
DI-1500
DI-2000
DI-2500
EP-1000
CLASSE : I 80127840021
80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional
MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0
CPAP de Nivel Duplo 25351.374134/2013-50
GERADOR DE FLUXO COM UMIDIFICADOR AQUECIDO E ACESSORIOS
FABRICANTE : RESMED LTD. - AUSTRÁLIA
DISTRIBUIDOR : RESMED GERMANY INC. - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : RESMED LTD. - AUSTRÁLIA
DISTRIBUIDOR : Resmed Motor Technologies Inc. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : RESMED ASIA OPERATIONS PTY LTD - CINGAPURA
DISTRIBUIDOR : ResMed SAS - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : RESMED CORP. - ESTADOS UNIDOS
S9 Series (Elite; AutoSet; Escape; Escape Auto; VPAP Auto; VPAP S; VPAP ST; VPAP ST-A; VPAP Adapt; VPAP COPD; VPAP Tx)
CLASSE : II 80047300501
80027 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado
Processo analisado com prioridade devido Mandado de Segurança n.º 6047-19.2014.4.01.3400
MM OPTICS LTDA 8.00514-2
Aparelho de Múltiplo Uso em Estética 25351.490433/2013-18
VENUS
FABRICANTE : MM OPTICS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : MM OPTICS LTDA - BRASIL
OMEGA
DELTA
SIGMA
CLASSE : II 80051420017
80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional
Processo analisado em cumprimento à decisão emitida em 13/02/2014 pelo Juiz Federal em auxílio na 2.ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, após análise do Mandado de Segurança n.º 10399-20.2014.4.01.3400.
Aparelho para Polimerização de Resinas 25351.602450/2013-14
LEC
FABRICANTE : MM OPTICS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : MM OPTICS LTDA - BRASIL
MAX
PLUS
PRIME
PRIME WL
CLASSE : I 80051420018
80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional
Processo analisado em cumprimento à decisão emitida em 13/02/2014 pelo Juiz Federal em auxílio na 2.ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, após análise do Mandado de Segurança n.º 10399-20.2014.4.01.3400.
Equipamento para Clareamento Dental 25351.643901/2013-64
BRIGHT MAX
FABRICANTE : MM OPTICS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : MM OPTICS LTDA - BRASIL
CL4
QUATTRO
WHITENING
CLASSE : II 80051420019
80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional
Processo analisado em cumprimento à decisão emitida em 13/02/2014 pelo Juiz Federal em auxílio na 2.ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, após análise do Mandado de Segurança n.º 10399-20.2014.4.01.3400.
Equipamento para Clareamento Dental e Fotopolimerização de Resinas 25351.412045/2013-24
TWIN FLEX EVOLUTION
FABRICANTE : MM OPTICS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : MM OPTICS LTDA - BRASIL
CLASSE : II 80051429013
8057 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde NACIONAL
Processo analisado em cumprimento à decisão emitida em 13/02/2014 pelo Juiz Federal em auxílio na 2.ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, após análise do Mandado de Segurança n.º 10399-20.2014.4.01.3400.
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6
ATIVIDADE DE ISOENZIMA CREATINOQUINASE 25351.753892/2013-18
CK-MB IMMULITE
FABRICANTE : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS LIMITED - REINO UNIDO
Kit para 100 ou 500 testes.

CLASSE : III 10345161894
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
SPINE IMPLANTES LTDA 8.00842-5
Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal 25351.715966/2012-50
FAMÍLIA DE DISP DE ESPAÇAMENTO INTERSOMÁTICO DE SUBS DISCAL NÃO ABSORVÍVEIS POLIMÉRICO ANTERIOR
FABRICANTE : SPINE IMPLANTES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SPINE IMPLANTES LTDA - BRASIL
P5.10.5512 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x5x12mm;
P5.10.5612 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x6x12mm;
P5.10.5712 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x7x12mm;
P5.10.5812 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x8x12mm;
P5.10.5912 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 15x9x12mm;
P5.10.7512 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x5x12mm;
P5.10.7612 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x6x12mm;
P5.10.7712 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x7x12mm;
P5.10.7812 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x8x12mm;
P5.10.7912 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x9x12mm;
P5.10.7514 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x5x14mm;
P5.10.7614 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x6x14mm;
P5.10.7714 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x7x14mm;
P5.10.7814 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x8x14mm;
P5.10.7914 - Espaçador Intervertebral Anterior Cervical 17x9x14mm.
CLASSE : III 80084250011
80093 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia NACIONAL
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8
Âncora de sutura ortopédica absorvível 25351.330764/2012-35
ÂNCORAS BIOCUMPOSTAS PUSHLOCK
FABRICANTE : ARATHERX INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ARATHERX INC - ESTADOS UNIDOS
AR-1922BC
AR-1923BC
AR-1923BCH
AR-1926BC
CLASSE : III 80431780088
80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
Sistema de fixação não rígida, não absorvível para osteossíntese 25351.206349/2013-14
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE BAIXO PERFIL COTTON PLATE
FABRICANTE : ARATHERX INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ARATHERX INC - ESTADOS UNIDOS
AR-13120T-10C; AR-13120T-12C; AR-13120T-14C; AR-13120T-16C; AR-13120T-18C; AR-13120T-20C; AR-13120T-22C; AR-13120T-24C; AR-13120T-26C; AR-13120T-28C; AR-13120T-30C; AR-8948-00; AR-8948-02; AR-8948-04; AR-8948-06; AR-8948-08.
CLASSE : III 80431780089
80096 - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
V & R PRODUTOS ELETRONICOS LTDA -ME 8.09041-5
Aparelho P/Limpeza de Instrumental por Ultrassom 25351.193681/2013-21
LAVADORAS ULTRASSONICAS MOD VR-XXXXTDHXXXX
FABRICANTE : V & R PRODUTOS ELETRONICOS LTDA -ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : V & R PRODUTOS ELETRONICOS LTDA -ME - BRASIL
VR-0,7TDHU;VR-1TDHU;VR-3TDHU;VR-5,4TDHU;VR-6TDHU;VR-9TDHU;VR-13TDHU;VR-15TDHU;VR-20TDHU;VR-26TDHU;VR-32TDHU;VR-35TDHU;VR-40TDHU;VR-44TDHU;VR-55TDHU;VR-75TDHU;VR-95TDHU;VR-127TDHU;VR-145TDHU;VR-450TDHU
CLASSE : I 80904150001
80026 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional
VISTATEK PRODUTOS OTICOS S/A 8.01470-6
Equipamento a laser para oftalmologia 25351.374205/2013-38
SISTEMA LASER FEMTOSEGUNDO INTRALASE MODELO IFS
FABRICANTE : AMO MANUFACTURING USA, LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : AMO MANUFACTURING USA, LLC - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : III 80147060145
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte
Processo analisado com prioridade devido Mandado de Segurança n.º 6734-93.2014.4.01.3400 da 15.ª Vara Federal do Distrito Federal.
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS 25351.748789/2013-91
Tubos Leucosep
FABRICANTE : OXFORD IMMUNOTEC LIMITED - REINO UNIDO
LTK.615

CLASSE : I 80102511198
8437 - Cadastro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.748810/2013-21
T-Cell Xtend (TTK.610)
FABRICANTE : OXFORD IMMUNOTEC LTD - REINO UNIDO 3 x 2 ml
CLASSE : I 80102511199
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

RESOLUÇÃO - RE Nº 691, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2014

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 n.º 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 Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 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 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 o Registro, Cadastro, Cadastramento, Alteração, Apresentação de novo Certificado de Conformidade e a Retificação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>

Art. 3º 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)
ADEM DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
- EPP 8.03327-6
Eletrocardiografo 25351.187085/2007-57
Sistema de ergometria e eletrocardiograma
FABRICANTE : GBI INTERNATIONAL CORPORATION - ARGENTINA
DISTRIBUIDOR : GBI INTERNATIONAL CORPORATION - ARGENTINA
ECG-PS
ERGO-PS
CLASSE : II 80332760001
80028 - Apresentação de novo Certificado de Conformidade INMETRO do EQUIPAMENTO
ALLIED TITANIUM LTDA ME 8.02543-5
Componentes de Implante Odontológico 25351.568781/2011-67
COMPONENTES PARA IMPLANTES - DENTFIX
FABRICANTE : ALLIED TITANIUM LTDA ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ALLIED TITANIUM LTDA ME - BRASIL
CLASSE : III
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
DENTSCARE LTDA 8.01723-1
Vibrador Odontológico 25351.349264/2013-46
SMART SONIC DEVICE
CLASSE : II
8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO
Processo analisado com prioridade devido mandado de segurança n.º 0071730-37.2013.4.01.3400 do TRF da 1.ª Região.
DIMAVE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA 8.04156-1
Sensores de Temperatura 25351.062938/2013-06
SENSOR DE TEMPERATURA
FABRICANTE : SHENZHEN MED-LINK ELETRONICS TECH CO;LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : SHENZHEN MED-LINK ELETRONICS TECH CO;LTD - CHINA
W0010A; W0010B; W0010C; W0010D; W0010E; W0010F;
W0010G; W0010H; W0010I; W0010J; W0010K; W0010L;
W0010M; W0010N; W0010O; W0010P; W0010Q; W0010R;
W0010S; W0010T; W0010U; W0010V; W0010W; W0010X;
W0010Y; W0010Z; W0011A; W0011B; W0011C; W0011D;
W0011E; W0011F; W0011G; W0011H; W0011I; W0011J;
W0011K; W0011L; W0011M; W0011N; W0011O; W0011P;
W0011Q; W0011R; W0011S; W0011T; W0011U; W0011V;
W0011W; W0011X; W0011Y; W0011Z; W0012A; W0012B;
W0012C; W0012D; W0012E; W0012F; W0012G; W0012H;
W0012I; W0012J; W0012K; W0012L; W0012M; W0012N;
W0012O; W0012P; W0012Q; W0012R; W0012S; W0012T;
W0012U; W0012V; W0012W; W0012X; W0012Y; W0012Z;
W0013A; W0013B; W0013C; W0013D; W0013E; W0013F;
W0013G; W0013H; W0013I; W0013J; W0013K; W0013L;
W0013M; W0013N; W0013O; W0013P; W0013Q; W0013R;
W0013S; W0013T; W0013U; W0013V; W0013W; W0013X;
W0013Y; W0013Z; W0014A; W0014B; W0014C; W0014D;
W0014E; W0014F; W0014G; W0014H; W0014I; W0014J; W0014K;
W0014L; W0014M; W0014N; W0014O; W0014P; W0014Q;
W0014R; W0014S; W0014T; W0014U; W0014V; W0014W;
W0014X; W0014Y; W0014Z; W0015A; W0015B; W0015C;
W0015D; W0015E; W0015F; W0015G; W0015H; W0015I;
W0015J; W0015K; W0015L; W0015M; W0015N; W0015O;
W0015P; W0015Q; W0015R; W0015S; W0015T; W0015U;
W0015V; W0015W; W0015X; W0015Y; W0015Z; W0016A;
W0016B; W0016C; W0016D; W0016E; W0016F; W0016G;
W0016H; W0016I; W0016J; W0016K; W0016L; W0016M;
W0016N; W0016O; W0016P; W0016Q; W0016R; W0016S;
W0016T; W0016U; W0016V; W0016W; W0016X; W0016Y;
W0016Z; W0017A; W0017B; W0017C; W0017D; W0017E;
W0017F; W0017G; W0017H; W0017I; W0017J; W0017K;
W0017L; W0017M; W0017N; W0017O; W0017P; W0017Q;
W0017R; W0017S; W0017T; W0017U; W0017V; W0017W;
W0017X; W0017Y; W0017Z; W0018A; W0018B; W0018C;
W0018D; W0018E; W0018F; W0018G; W0018H; W0018I;
W0018J; W0018K; W0018L; W0018M; W0018N; W0018O;
W0018P; W0018Q; W0018R; W0018S; W0018T; W0018U;
W0018V; W0018W; W0018X; W0018Y; W0018Z; W0019A;
W0019B; W0019C; W0019D; W0019E; W0019F; W0019G;
W0019H; W0019I; W0019J; W0019K; W0019L; W0019M;
W0019N; W0019O; W0019P; W0019Q; W0019R; W0019S;
W0019T; W0019U; W0019V; W0019W; W0019X; W0019Y;
W0019Z; W0020A; W0020B; W0020C; W0020D; W0020E;
W0020F; W0020G; W0020H; W0020I; W0020J; W0020K;
W0020L; W0020M; W0020N; W0020O; W0020P; W0020Q;
W0020R; W0020S; W0020T; W0020U; W0020V; W0020W;
W0020X; W0020Y; W0020Z;