



CLASSE : I
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese 25351.572106/2015-40
SISTEMA VILEX DE PLACAS PARA PÉ E TORNOZELO
CLASSE : III
80096 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
SOLOTICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02316-4 Lentes de Contato 25351.720731/2015-28 Solflex II
FABRICANTE : COOPERVISION, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : II
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3 Instrumentos cirúrgicos 25351.988244/2016-56 Instrumentais Não Articulados Não Cortante CMF Stryker
FABRICANTE : STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG. - ALEMANHA
29-12002 - Módulo de fixação sem inlay upper face> 29-12003 - Módulo de fixação sem inlay upper face> 29-12345 - Disco parafusado para parafuso ósseo de 1,2mm> 29-13051 - Módulo Universal para fratura mandibular sem inlay> 29-13053 - Inlay para Módulo Universal mandibular> 29-13055 - Módulo de parafuso interfragmentário> 29-13061 - Módulo Universal para reconstrução com inlay> 29-17003 - Inlay para módulo mid face, perfil padrão> 29-17004 - Inlay para módulo mid face, perfil baixo> 29-17005 - Módulo de Fixação sem Inlay, módulomid face, perfil baixo> 29-17006 - Inlay para Módulo ortognático perfil baixo> 29-17102 - Módulo de Fixação sem Inlay, módulo mid face> 29-17203 - Módulo Ortognático, 1,7/2.0MM> 29-17204 - Inlay para Placas Ortognáticas Padrão> 29-17205 - Inlay para Módulo Ortognático> 29-17345 - Bandeira para Instrumentos para módulo ortognático> 29-20200 - Módulo 2.0 sem Inlay full size> 29-20201 - Inlay para módulo 2.0 full size> 29-20232 - Módulo Universal de fixação de mandíbula sem inlay> 29-20250 - Módulo 2.0 sem Inlay half size> 29-20251 - Inlay para módulo 2.0 half size> 29-20400 - Módulo MMF de tamanho médio com tampãoD>
CLASSE : I
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
SUTURBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.01305-7
Fio de Sutura 25351.004009/2004-72 CATGUT SIMPLES SEM AGULHA
FABRICANTE : SUTURBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
GS02150; GS01150; GS10150; GS20150; GS30150
CLASSE : IV 80130570011
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
Fio de Sutura 25351.004010/2004-05 CATGUT CROMADO SEM AGULHA
FABRICANTE : SUTURBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
GC04150; GC03150; GC02150; GC01150; GC10150; GC20150; GC30150
CLASSE : IV 80130570012
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.02029-1
Protese Valvular Cardíaca 25351.561687/2015-79 Ocluser PLD Occlutech
FABRICANTE : Occlutech Tibbi Urunler San VE Tic. Ltd. Sti - TURQUIA
DISTRIBUIDOR : Occlutech International AB - SUÉCIA
60 PLD 04W, 60 PLD 05W, 60 PLD 06W, 60 PLD 07W, 62 PLD 03T, 62 PLD 05T, 62 PLD 07T, 61 PLD 04W, 61 PLD 06W, 61 PLD 08W, 61 PLD 10W, 61 PLD 12W, 61 PLD 14W, 61 PLD 16W, 61 PLD 18W, 63 PLD 05T, 63 PLD 07T, 63 PLD 10T, 63 PLD 12T.
CLASSE : IV
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
Total Life comercio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP 8.12315-5
Conectores e Conexoes 25351.570402/2015-62 Conector em Y e acessórios Total Life
FABRICANTE : Shangai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments CO., LTD - CHINA
CLASSE : II
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
Implante para artroplastia total metacarpo-falangiano 25351.688901/2010-36
IMPLANTES PARA ARTICULAÇÃO DE DEDO SEM ILHOSES SWANSON
FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Fabricado em silicone, fornecido esteril: 470-0020 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo sem Ilhoses, tamanho 00, 470-0010 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo sem Ilhoses, tamanho 0, 470-0001 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo sem Ilhoses, tamanho 1, 470-0002 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo sem Ilhoses, tamanho 2.
CLASSE : III 80102511011
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
Implante para artroplastia total metacarpo-falangiano 25351.688969/2010-60
IMPLANTE PARA ARTICULAÇÃO DE DEDO SWANSON
FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Produto fabricado em silicone e titânio: G470-0003 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo com Ilhoses, tamanho 3, G470-0004 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo com Ilhoses, tamanho 4, G470-0005 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo com Ilhoses, tamanho 5, G470-0006 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo com Ilhoses, tamanho 6, G470-0007 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo com Ilhoses, tamanho 7, G470-0008 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo com Ilhoses, tamanho 8, G470-0009 SWANSON - Implante para Articulação de Dedo com Ilhoses, tamanho 9.
CLASSE : III 80102511012
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

Nº de Processos : 61

Total de Empresas : 47

RESOLUÇÃO- RE Nº 1.162, DE 5 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, 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)
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
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; 102.101.0005 Bandeja nº 01 de instrumental para mini haste flexível ; 102.101.0100 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 Alicates para haste flexível ; 102.100.0065 Cortador para haste flexível 220 mm ; 102.100.0062 Cabo em "T" para haste flexível ; 102.100.0038 Cabo punção 1.0 mm ; 102.100.0036 Cabo punção 2.5 mm ; 102.100.0034 Cabo em "T" com mandril ; 102.100.0061 Guia ; 102.100.0063 Impactor para haste flexível com 2 luvas ; 102.101.0003 Mini cabo em "T" ; 102.101.0100 Mini punção ; 102.100.0037 Mini cortador ; 102.101.0004 Mini container para mini haste flexível 1.0 mm/1.2 mm/1.4 mm; 102.100.0031 Cortador para haste flexível; 102.100.0046 Extrator de haste intramedular;

102.100.0032 Mini extrator de haste intramedular; 102.100.0047 Cortador dinâmico; 102.100.0044 Impactor para haste 1.5 mm a 3 mm; 102.100.0045 Impactor para haste 3.5 mm a 5 mm; 102.100.0043 Punção haste flexível; 102.101.0015 Impactor para mini haste.
CLASSE : II 80525320002
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1
Solucão Para Uso Oftalmologico 25351.470629/2009-28 EYE-VISC™ PFS
FABRICANTE : Biotech Ophthalmics Pvt Ltd. - ÍNDIA
DISTRIBUIDOR : Biotech Ophthalmics Pvt Ltd. - ÍNDIA
CLASSE : III 80192010037
80005 - MATERIAL - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira
ADJ IND E COM DE FIX ORTOPEDICOS E IMPLANTES LTDA 8.01000-2
Parafuso não absorvível para osteossíntese 25351.420116/2009-26
PINOS DE SCHANZ
FABRICANTE : ADJ IND E COM DE FIX ORTOPEDICOS E IMPLANTES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ADJ IND E COM DE FIX ORTOPEDICOS E IMPLANTES LTDA - BRASIL
1-01-05 Pino de Schanz - Ø 1,5 x 55 mm ; 1-02-06 Pino de Schanz - Ø 2,0 x 60 mm 1-03-10 Pino de Schanz - Ø 2,5 x 100 mm; 1-04-10 Pino de Schanz - Ø 3,0 x 100 mm 1-05-12 Pino de Schanz - Ø 3,5 x 120 mm; 1-06-15 Pino de Schanz - Ø 4,0 x 150 mm 1-07-18 Pino de Schanz - Ø 4,5 x 180 mm; 1-08-12 Pino de Schanz - Ø 5,0 x Ø 4,0 x 120 mm 1-08-15 Pino de Schanz - Ø 5,0 x 150 mm; 1-08-18 Pino de Schanz - Ø 5,0 x 180 mm 1-09-20 Pino de Schanz - Ø 6,0 x 200 mm; 2-08-18 Pino de Schanz Ø 5,0 x 180 mm calibrado 2-09-20 Pino de Schanz Ø 6,0 x 20 mm calibrado; 2-08-19 Pino de Schanz Ø 5,0 x 180 mm calibrado (Rosca 70 mm); 2-09-21 Pino de Schanz Ø 6,0 x 200 mm calibrado (Rosca 70 mm)
CLASSE : III 80100020010
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
ALERE S/A 1.00717-7
ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)25351.788321/2014-58
HCV Hepatitis C Virus Rapid Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)
FABRICANTE : ABON BIOPHARM CO, LTD. - CHINA
10 testes- Dispositivo-teste- 10 unidades; Tampão- 1x3mL;
Conta-gotas- 10 unidades.
20 testes- Dispositivo-teste- 20 unidades; Tampão- 1x3mL;
Conta-gotas- 20 unidades.
40 testes- Dispositivo-teste- 40 unidades; Tampão- 2x3mL;
Conta-gotas- 40 unidades.
CLASSE : IV 10071770813
8014 - IVD - Revalidação de registro
ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.04079-9
Stent 25351.010773/01-45
ELLA STENT - ENDOFIXADOR COM SISTEMA INTRODUTOR
FABRICANTE : ELLA-CS, S.R.O. - TCHECA, REPÚBLICA
DISTRIBUIDOR : ELLA-CS, S.R.O. - TCHECA, REPÚBLICA
Endofixador aorto-aortico (tubular), Endofixador aorto-uniliaco (conico), Endofixador aorto-bi-iliaco (bifurcado).
CLASSE : IV 10407990004
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
ANTEIS DO BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 8.09531-8
Solucão para Preenchimento Intradermico 25351.246333/2015-18
Belotero Volume Lidocaine
FABRICANTE : ANTEIS SA - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : ANTEIS SA - SUÍÇA
Conteúdo: blister contendo 1 seringa preenchida de 1ml, 2 agulhas - 27G ½ e 30G½ esterilizadas com marcação CE ; blister com 2 cânulas 27G 37mm esterilizadas inseridos em cartucho de cartolina acompanhados de etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso OU Conteúdo: 2 blisters contendo em cada blister 1 seringa preenchida de 1ml, 2 agulhas - 27G ½ e 30G½ esterilizadas com marcação CE ; 2 blisters com 2 cânulas 27G 37mm esterilizadas inseridos em cartucho de cartolina acompanhados de etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso.
CLASSE : IV 80953180004
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA 8.00900-5
Implantes Dentarios (Osseointegravel) 25351.176557/2007-46
PARAFUSO IMPLANTÁVEL CORTICAL DE TITÂNIO
FABRICANTE : AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA - BRASIL
BF 3508 IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL 3.5 X 8.5 MM - BLACK FIX; BF 3509 IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL 3.5 X 9.0 MM - BLACK FIX; BF 3511 IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL 3.5 X 11.5 MM - BLACK FIX; BF 3513 IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL 3.5 X 13.0 MM - BLACK FIX; BF 3515 IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL 3.5 X 15.0 MM - BLACK FIX; BF 3517 IMPLANTE AUTO ROSQUEAVEL 3.5 X 17.0 MM - BLACK FIX;



LECT COMFORT PREMIUM ATC - MEIA-COXA COM CINTA; SELECT COMFORT PREMIUM ATS - MEIA-COXA COM SHORT; SELECT COMFORT PREMIUM BT - LEGGING; SELECT COMFORT PREMIUM CT - LEGGING; SELECT COMFORT PREMIUM FT - SHORT; URBAN AD - PANTURRILHA; URBAN AF - MEIA-COXA; URBAN AG - MEIA-COXA COM VELCRO URBAN AT - MEIA-CALÇA; URBAN AT - MEIA-CALÇA MASCULINA; URBAN ATM - MEIA-CALÇA MATERNA; URBAN ATC - MEIA-COXA COM CINTA; URBAN ATS - MEIA-COXA COM SHORT; URBAN BT - LEGGING; URBAN CT - LEGGING; URBAN FT - SHORT.

CLASSE : I 10103570007

80002 - MATERIAL - Alteração do Prazo de Validade do produto SIMILAR & COMPATÍVEL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME8.04454-1

Eletrodos 25351.018036/2011-88

ELETRODOS PARA CIRURGIA

FABRICANTE : SIMILAR & COMPATÍVEL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL

DISTRIBUIDOR : SIMILAR & COMPATÍVEL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL

EAL13, EAL14, EAL15, EAL16, EAL17, EAL18, EAL19, EAL20, EAQ01, EAQ02, EAQ03, EAQ04, EL01,

EA01, EA02, EA03, EA04, EA05, EA06, EA07, EA08, EA09, EA10, EA11, EA12, EA13, EA14, EA15,

EB01, EB02, EB03, EB04, EB05, EB06, EB07, EB08, EB09, EB10, EB11, EB12, EB13, EB14, EB15,

EB16, EB17, EB18, EF01, EF02, EF03, EF04, EF05, EF06, EF07, EF08, EF09, EF10, EF11, EF12, EF13,

EF14, EAL01, EAL02, EAL03, EAL04, EAL05, EAL06, EAL07, EAL08, EAL09, EAL10, EAL11, EAL12,

EL02, EL03, EL04, EL05, EL06, EL07, EL08, EL09, EL10, EL11, EL12, EL13, EL14, EL15, EL16, EL17,

EL18, EL19, ET01, ET02, ET03, ET04, ET05, ET06, ET07, ET08, ECNC-01, ECNR-02

CLASSE : III 80445410006

8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. 8.01089-1

Componentes de Implante Odontológico 25351.315295/2011-25

COMPONENTES DE PRÓTESE OVERDENTURE

FABRICANTE : SIN - SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. - BRASIL

AORSW 3801 ATTACHMENT O RING Ø3.8 X 1; AORSW 3804 ATTACHMENT O RING Ø3.8 X 4; AORSW 4501 ATTACHMENT O RING Ø4.5 X 1; AORSW 4504 ATTACHMENT O RING Ø4.5 X 4; AOR 3601 ATTACHMENT O RING Ø3.6 X 1MM; AOR 3602 ATTACHMENT O RING Ø3.6 X 2MM; AOR 3603 ATTACHMENT O RING Ø3.6 X 3MM; AOR 3604 ATTACHMENT O RING Ø3.6 X 4MM; AOR 4101 ATTACHMENT O RING Ø4.1 X 1MM; AOR 4104 ATTACHMENT O RING Ø4.1 X 4MM; AORM 4801C ATTACHMENT O RING MORSE Ø4.8 X 1MM; AORM 4804C ATTACHMENT O RING MORSE Ø4.8 X 4MM; AORSW 3802 ATTACHMENT O RING Ø3.8X2; AORSW 3803 ATTACHMENT O RING Ø3.8X3; AORSW 4502 ATTACHMENT O RING Ø4.5X2; AORSW 4503 ATTACHMENT O RING Ø4.5X3; AORSW 5502 ATTACHMENT O RING Ø5.5X2; AORSW 5503 ATTACHMENT O RING Ø5.5X3; AORM 4802C ATTACHMENT O RING MORSE Ø4.8X2MM; AORM 4803C ATTACHMENT O RING MORSE Ø4.8X3MM; AOR 3402 ATTACHMENT O RING Ø3.4X2; AOR 3403 ATTACHMENT O RING Ø3.4X3; AOR 4102 ATTACHMENT O RING Ø4.1X2MM; AOR 4103 ATTACHMENT O RING Ø4.1XMM; AOR 5002 ATTACHMENT O RING Ø5.0X2MM; AOR 5003 ATTACHMENT O RING Ø5.0X3MM; AO 3402 ABUTMENT O"RING Ø3.4X2; AO 3404 ABUTMENT O"RING Ø3.4X4; AO 3802 ABUTMENT O"RING Ø3.8X2; AO 3804 ABUTMENT O"RING Ø3.8X4; AO 4102 ABUTMENT O"RING Ø4.1X2; AO 4104 ABUTMENT O"RING Ø4.1X4; AO 4502 ABUTMENT O"RING Ø4.5X2; AO 4504 ABUTMENT O"RING Ø4.5X4; AO 5002 ABUTMENT O"RING Ø5.0X2; AO 5004 ABUTMENT O"RING Ø5.0X4; AO 5502 ABUTMENT O"RING Ø5.5X2; AO 5504 ABUTMENT O"RING Ø5.5X4; Acessórios: CAN CAPSULA DO ATTACHMENT; AFRO ARRUELA FIXAÇÃO ABUT O"RING; AFROM ARRUELA FIX ABUT O RING MONT; AORPL ARRUELA O"RING LABORATÓRIO; AORPP ARRUELA O"RING PACIENTE; OCAN O"RING ATTACHMENT; POS 01 POSICIONADOR OVERDENTURE 0°; POS 02 POSICIONADOR OVERDENTURE 7°; POS 03 POSICIONADOR OVERDENTURE 14°; FO 01 CONJUNTO FIO OVERDENTURE AZUL; CLIPP CLIPP DE PLAST P/ OVERDENTURE; AOM 4815 ABUTMENT O"RING Ø 4.8 X 1.5; AOM 4825 ABUTMENT O"RING Ø 4.8 X 2.5; AOM 4835 ABUTMENT O"RING Ø 4.8 X 3.5; AOM 4845 ABUTMENT O"RING Ø 4.8 X 4.5.

CLASSE : III 80108910030

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. 8.08040-5

Curativo 25351.714583/2013-39

ACTICOAT ABSORBENT - CURATIVO ANTIMICROBIANO ABSORVENTE REVESTIDO POR PRATA

FABRICANTE : SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)

DISTRIBUIDOR : SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - REINO UNIDO

66000840 , 66000841, 66001760

CLASSE : III 80804050032

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

Curativo 25351.714124/2013-19

BACTIGRAS - CURATIVO ANTISSEPTICO DE TELA PARAFINADA COM ACETATO DE CLOREXIDINA

FABRICANTE : SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - REINO UNIDO

Embalagem Esteril contendo 01 Curativo Antisseptico de Tela Parafinada com Acetato de Clorexidina, marca Bactigras, acondicionada em caixa com 01, 10 ou 50 unidades, nas dimensões: 05 x 05cm; 10 x 10cm; 15 x 20cm ou 15cm x 01m, sendo esta ultima versao acondicionada em caixa contendo 01 rolo.

CLASSE : IV 80804050146

80003 - MATERIAL - Alteração das Indicações de uso, Contraindicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLOGICOS LTDA 1.02833-1

Implantes Auditivos 25351.505589/2006-82

Sistema de Implante Coclear

FABRICANTE : MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GMBH - ÁUSTRIA

DISTRIBUIDOR : MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GMBH - ÁUSTRIA

Mi1000 CONCERTO

SONATA TI 100

CLASSE : IV 10283310033

80021 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Método de Esterilização ou Reprocessamento

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. 1.03323-4

Cabo-Eletrodos Implantáveis 25351.659725/2011-52

PACEL CABO-ELETRODO TEMPORÁRIO BIPOLAR DIRIGIDO POR FLUXO (ADAPTADOR, INTRODUTOR E SERINGA)

FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA

DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LCC - PORTO RICO

DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

401762

401764

CLASSE : IV 10332340295

8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte

TECHNEW COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. 8.00155-2

Hemostáticos Cirúrgicos 25351.232518/2011-97

HEMOSPON ESPONJA HEMOSTÁTICA DE GELATINA

FABRICANTE : TECHNEW COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - BRASIL

Cubo 1 x 1 x 1, Cote, Tape, Plug, Anal, Cubo 3 x 2 x 2, Cubo 4 x 4 x 4, Cubo 14 x 7 x 7, Dial, Filme, Size 4, Size 12-7, Size 100, Size 200, Special 70 x 50 x 1, Special 80 x 50 x 1, Special 125 x 80 x 1, Special 250 x 80 x 1, Standard 40 x 10 x 10, Standard 70 x 50 x 10, Standard 80 x 40 x 10, Standard 80 x 50 x 10, Tampão.

CLASSE : IV 80015520039

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8

Âncora de sutura ortopédica não absorvível25351.338070/2010-51

ÂNCORAS DE TITÂNIO ARTHREX

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

ÂNCORA DE TITÂNIO CORKSCREW: AR-1902SF; AR-1915S; AR-1915SF; AR-1915SNF; AR-1920SF; AR-1920SFT; AR-1920SF; AR-1920S; AR-1920SNF; AR-1925SF; AR-1928SF; AR-1928SF-2; AR-1928SFT-2; AR-1928SF-3; AR-1928SNF; AR-1928SNF-2; AR-1929SF-3; AR-1928SF-45; AR-1318FT; AR-1319FT; AR-1915FT.

ÂNCORA DE TITÂNIO FASTAK: AR-1324HF.

CLASSE : III 80431780028

80001 - MATERIAL - Inclusão/Alteração do Método de Esterilização do produto

Distrator Osseo 25351.027126/2014-58

Sistema de Distração para Quadril

FABRICANTE : ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AR-6529-05L - Haste Longa para Perna Operatória

AR-6529-14L - Haste Longa para Perna

CLASSE : II 80431780097

8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro (exceto inclusão de modelo/componente)

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP 8.04556-3

Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal25351.807303/2010-75

Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal - Traumec

FABRICANTE : TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP - BRASIL

DISTRIBUIDOR : TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP - BRASIL

PA.01.01.0075 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x07mm; PA.01.01.0076 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x08mm; PA.01.01.0077 Espaçador Intersomático Lombar

Mono Portal 30x09mm; PA.01.01.0078 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x10mm; PA.01.01.0079 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x11mm; PA.01.01.0080 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x12mm; PA.01.01.0081 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal 30x13mm; PA.01.01.0082 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x07mm; PA.01.01.0083 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x08mm; PA.01.01.0084 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x09mm; PA.01.01.0085 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x10mm; PA.01.01.0086 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x11mm; PA.01.01.0087 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x12mm; PA.01.01.0088 Espaçador Intersomático Lombar Mono Portal inclinado 30x13mm.

CLASSE : III 80455630006

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA 8.02799-1

Agentes Clareadores Dentais 25351.108427/2006-08

OPAESCENCE PF

FABRICANTE : ULTRADENT PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : ULTRADENT PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Modelos: Opalescence® PF 10% Regular; Opalescence® PF 15% Regular; Opalescence® PF 16% Regular; Opalescence® PF 20% Regular; Opalescence® PF 22% Regular; Opalescence® PF 10% Menta; Opalescence® PF 15% Menta; Opalescence® PF 16% Menta; Opalescence® PF 20% Menta; Opalescence® PF 22% Menta; Opalescence® PF 10% Melância; Opalescence® PF 15% Melância; Opalescence® PF 16% Melância; Opalescence® PF 20% Melância; Opalescence® PF 22% Melância. ACESSÓRIOS: SOFT-TRAY; TRAY CASE. Apresentações: Opalescence® PF Refil - 40 seringas de 1,2ml de Opalescence® PF (opções: 10% regular, 15% regular, 16% regular, 20% regular, 22% regular, 10% menta, 15% menta, 16% menta, 20% menta, 22% menta, 10% melância, 15% melância, 16% melância, 20% melância, 22% melância). Opalescence® PF single - 1 seringa de 1,2ml de Opalescence® PF (opções: 10% regular, 15% regular, 16% regular, 20% regular, 22% regular, 10% menta, 15% menta, 16% menta, 20% menta, 22% menta, 10% melância, 15% melância, 16% melância, 20% melância, 22% melância). Opalescence® PF refill kit - 4 seringas de 1,2ml de Opalescence® PF (opções: 10% regular, 15% regular, 16% regular, 20% regular, 22% regular, 10% menta, 15% menta, 16% menta, 20% menta, 22% menta, 10% melância, 15% melância, 16% melância, 20% melância, 22% melância). Opalescence® PF doctor kit - 4 seringas de 1,2ml de Opalescence® PF (opções: 10% regular, 15% regular, 16% regular, 20% regular, 22% regular, 10% menta, 15% menta, 16% menta, 20% menta, 22% menta, 10% melância, 15% melância, 16% melância, 20% melância, 22% melância). Opalescence® PF kit 3 seringas - 3 seringas de 3,0g, de Opalescence® PF (opções: 10% regular, 15% regular, 16% regular, 20% regular, 22% regular, 10% menta, 15% menta, 16% menta, 20% menta, 22% menta, 10% melância, 15% melância, 16% melância, 20% melância, 22% melância). Opalescence® PF kit 4 seringas - 4 seringas de 3,0g, de Opalescence® PF (opções: 10% regular, 15% regular, 16% regular, 20% regular, 22% regular, 10% menta, 15% menta, 16% menta, 20% menta, 22% menta, 10% melância, 15% melância, 16% melância, 20% melância, 22% melância). Opalescence® PF kit 5 seringas - 5 seringas de 3,0g de Opalescence® PF (opções: 10% regular, 15% regular, 16% regular, 20% regular, 22% regular, 10% menta, 15% menta, 16% menta, 20% menta, 22% menta, 10% melância, 15% melância, 16% melância, 20% melância, 22% melância). Opalescence® PF kit 9 seringas - 9 seringas de 3,0g de Opalescence® PF (opções: 10% regular, 15% regular, 16% regular, 20% regular, 22% regular, 10% menta, 15% menta, 16% menta, 20% menta, 22% menta, 10% melância, 15% melância, 16% melância, 20% melância, 22% melância).

CLASSE : I 80279910013

832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em Registro de Família

VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA 8.01743-0

oclusor septal 25351.252333/2010-98

DISPOSITIVO DE OCLUSÃO ARTERIAL DO DUCTO

FABRICANTE : SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD - CHINA

DISTRIBUIDOR : LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD. - CHINA

WBFDQ-I 05, WBFDQ-I 06, WBFDQ-I 07, WBFDQ-I 08, WBFDQ-I 09, WBFDQ-I 10, WBFDQ-I 11, WBFDQ-I 12, WBFDQ-I 13, WBFDQ-I 14, WBFDQ-II 06, WBFDQ-II 08, WBFDQ-II 10, WBFDQ-II 12, WBFDQ-II 14, WBFDQ-II 16.

CLASSE : IV 80174300004

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

VENTURA BIOMÉDICA LTDA 1.01750-6

Kit de Monitoracao 25351.138282/2010-84

SISTEMA UPIC DE MONITORAÇÃO VENTURA

FABRICANTE : VENTURA BIOMÉDICA LTDA - BRASIL

06029403 - CONJUNTO DE CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA E/OU MONITORAÇÃO DA PIC - 6F VENTRICULAR;

06029404 - CONJUNTO DE CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA E/OU MONITORAÇÃO DA PIC -9F PARENQUIMATOSO

CLASSE : IV 10175060024

8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1