

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.013, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
 NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
 NOME COMERCIAL
 LOCAL DE FABRICAÇÃO
 MODELO(S) DO PRODUTO
 CLASSE REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES)

ALERE S/A 1.00717-7
 PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO
 - CLASSE II25351.338886/2008-78
 CONTROLES DE LÁTEX
 FABRICANTE : ALIFAX S.R.L. - ITÁLIA
 SI 305. 100-A - Controles de Látex (6 testes) para a família de analisadores TEST 1 - Tubo comum 13 x 75 mm.
 SI 305. 102-A - Controles de Látex (6 testes) em Tubos tipo Sarstedt para a família de analisadores TEST 1.
 SI 305. 300-A - Controles de Látex (30 testes) para a família de analisadores TEST 1. - Tubo comum 13 x 75 mm.
 SI 305. 302-A - Controles de Látex (30 testes) em Tubos tipo Sarstedt para a família de analisadores TEST 1.
 CLASSE : II 10071770586
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II)

MEIOS DE CULTURA SELETIVOS PARA DETERMINAÇÃO DOS GRUPOS DE MICROORGANISMOS 25351.159939/2010-28
 Kit HB & L Cultura
 FABRICANTE : ALIFAX S.R.L. - ITÁLIA
 1 MicCard - 1 MicCard
 CLASSE : I 10071770650
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II)

TREPONEMA PALLIDUM 25351.003940/2015-82
 Syphilis Ultra Rapid Test Strip (Sangue Total/Soro/Plasma)
 FABRICANTE : ABON BIOPHARM CO. LTD. - CHINA
 25 testes- Tiras de teste- 25 unidades; Tampão- 1x3,0mL; Conta-gotas- 25 unidades.
 50 testes- Tiras de teste- 50 unidades; Tampão- 2x3,0mL; Conta-gotas- 50 unidades.
 CLASSE : IV 10071770820
 8014 - IVD - Revalidação de registro

 anthogyr do brasil importação exportação comercio de produtos odontológicos ltda8.06324-4
 Pinos Intraradiculares Odontologicos 25351.997999/2016-35
 KIT SCREW POSTS
 FABRICANTE : ANTHOGRYR - FRANÇA
 5320 KIT SCREW POSTS Composto por: 5300 Pino Pequeno 4.20; 5301 Pino Médio 6.00; 5302 Pino Longo 7.80; 5305 Pino Pequeno 4.70; 5306 Pino Médio 6.50; 5307 Pino Longo 8.30; 5310 Pino Pequeno 5.60; 5311 Pino Médio 7.40; 5312 Pino Longo 9.20; 5315 Pino Pequeno 6.50; 5316 Pino Médio 8.30 ; 5317 Pino Longo 10.10; 5609 Broca; 5611 Broca; 5613 Broca; 5615 Broca; 5303 Chave; 5304 Chave; 5608 Stop; 5313 Filme de Calibração; 5320LD KIT SCREW POSTS Composto por: 5300 Pino Pequeno 4.20; 5301 Pino Médio 6.00; 5302 Pino Longo 7.80; 5305 Pino Pequeno 4.70; 5306 Pino Médio 6.50; 5307 Pino Longo 8.30; 5310 Pino Pequeno 5.60; 5311 Pino Médio 7.40; 5312 Pino Longo 9.20; 5315 Pino Pequeno 6.50; 5316 Pino Médio 8.30 ; 5317 Pino Longo 10.10; 5609 Broca; 5610 Broca; 5611 Broca; 5612 Broca; 5613 Broca; 5614 Broca; 5615 Broca; 5616 Broca; 5303 Chave; 5304 Chave; 5608 Stop; 5313 Filme de Calibração
 CLASSE : I 80632440015
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

 BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1
 Kit Cirurgico 25351.217415/2016-32
 Foliodrape Protect Pro Universal Pack I
 FABRICANTE : Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products
 Co., Ltd - CHINA
 Componentes do conjunto: 01 Cobertura de Mesa Auxiliar Impermeável; 01 Cobertura de Mesa Mayo Impermeável; 02 Campos Laterais Adesivados; 01 Campo Inferior Adesivado; 01 Campo Superior Adesivado; 01 Saco para Descarte de Pequenos objetos.

CLASSE : I 80170310076
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Kit Cirurgico 25351.218385/2016-58
 Foliodrape Protect Pro U-Bar Pack
 FABRICANTE : Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products
 Co., Ltd - CHINA
 Componentes do conjunto: 01 Cobertura de Mesa Auxiliar Impermeável; 01 Cobertura de Mesa Mayo Impermeável; 01 Saco para Descarte de Pequenos Objetos; 01 Campo Superior Adesivado; 01 Campo em U adesivado.
 CLASSE : I 80170310078
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Campo Descartavel Esteril 25351.217596/2016-11
 Foliodrape Protect Pro Hand Drape
 FABRICANTE : Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products
 Co., Ltd - CHINA
 Foliodrape Protect Pro Hand Drape - 1 Campo Cirúrgico de 371 cm x 279 cm x 191 cm.
 CLASSE : I 80170319032
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Campo Descartavel Esteril 25351.218382/2016-71
 Foliodrape Protect Pro Mayo Cover Table
 FABRICANTE : Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products
 Co., Ltd - CHINA
 Foliodrape Protect Pro Mayo Cover Table - 1 Campo Cirúrgico de 135 cm x 61 cm.
 CLASSE : I 80170319035
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

 BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9
 Instrumento Para Biopsia 25351.469188/2012-86
 Insessores de Agulha para Biopsia de Mama Encor
 FABRICANTE : SENORX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 Insersor Agulha Fisher 7G - Código: ENCFINSERT-7G
 Insersor de Agulha Fisher 10G - Código: ENCFINSERT-10G
 Insersor de Agulha Fisher 12G - Código: ENCFINSERT-12G
 Insersor de Agulha Lorad 10G - Código: ENCLRIN-SERT10G
 Insersor de Agulha Lorad 12G - Código: ENCLRIN-SERT12G
 Insersor de Agulha Lorad 7G - Código: ENCLRIN-SERT7G
 CLASSE : I 80689090001
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Instrumento Para Biopsia 25351.469227/2012-51
 Introdutores de Sonda para Biopsia de Mama para Rm Encor
 FABRICANTE : SENORX, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 Introdutores de Sonda para Biopsia de Mama para RM Encor 10G - ECMRINTLOC; Introdutores de Sonda para Biopsia de Mama para RM Encor 7G - ECMRINLOC-7G. Cada Introdutor acompanha 1 Trocarte, 1 Obturador, 1 Cânula e 1 Bloco Guia da Agulha
 CLASSE : II 80689090004
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Instrumento Para Biopsia 25351.469182/2012-96
 SONDAS DE BIOPSIA DE MAMA PARA RM ENCOR
 FABRICANTE : SENORX, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 Sondas de biopsia de mama para RM Encor 10G (ponta tipo trocar) ----- ECPMR01-10G
 Sondas de biopsia de mama para RM Encor 7G (ponta tipo blunt) ----- ECPMR01-10GBT
 Sondas de biopsia de mama para RM Encor 7G (ponta tipo trocar) ----- ECPMR01-7G
 CLASSE : II 80689090006
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Extensor 25351.469196/2012-40
 Extensão do Tubo de Vácuo Encor
 FABRICANTE : SENORX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

EXTENSÃO DO TUBO DE VÁCUO ENCOR- VACTUBEXT
 CLASSE : I 80689090009
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

 BAUMER S/A 1.03455-0
 Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.708855/2014-32
 INSTRUMENTAL CIRÚRGICO BAUMER NÃO ARTICULADO E CORTANTE
 FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL
 900.3000; 900.3001; 900.3002; 900.3003; 900.3004; 900.3005; 900.3008; 900.3009; 900.3010; 900.3011 BROCA; BR.3.32; BR.41.A; 900.3006; 900.3007 BROCA FLEXÍVEL. BR.K.T.1; BR.K.F.1; 6062; BR.K.F.2; IN9.003.001; IN9.003.002 BROCA COM ENGATE RÁPIDO. FR.9.70; FR.9.75; FR.9.80; FR.9.85; FR.9.90; FR.9.95; FR.9.100; FR.9.105; FR.9.110; FR.9.115; FR.9.120; FR.9.125; FR.9.130; FR.9.135; FR.9.140; FR.9.145; FR.9.150; FR.9.155; FR.9.160; FR.9.165; FR.9.170 FRESA FLEXÍVEL. 900.5000; 900.5001; 900.5002; 900.5003; 900.5004; 900.5005; 900.5006; 900.5007; 900.5008; 900.5009; 900.5010; 900.5011; 900.5012; 900.5013; 900.5014; 900.5015; 900.5016; 900.5017 FRESA ACETABULAR. 900.4000; 900.4001; 900.4002 FRESA COUNTERSINK. 708.0000; 708.0001; 708.0002; 708.0003; 708.0009; 708.0010; 708.0011; 708.0012; 708.0013; 708.0014; 708.0015; 708.0016; 708.0017; 708.0018; 708.0019; 708.0020; 708.0021; IN7.080.001; IN7.080.002; IN7.080.003; IN7.080.004; IN7.080.005 MACHO. R.P.K.T.5; R.P.K.T.4; R.P.K.T.2; R.P.K.T.3 RASPADOR; FG.K.1; FG.K.2; FG.K.3; IP.K.1; 712.0004; 712.0005; 712.0003; IN7.120.004; IN7.120.005 PINOS. R.P.K.1 LIMA PARA JOELHO. 757.0007; 757.0008; IN7.570.001; IN7.570.002; IN7.570.003; IN7.570.004 PROCURADOR DE PEDÍCULO. BR.62 BROCA CILÍNDRICA. IN7.120.001 INICIADOR. IN7.120.002; IN7.120.003 GUIA DE BROCA PATELAR
 CLASSE : I 10345500127
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.708856/2014-36
 INSTRUMENTAL CIRÚRGICO BAUMER NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE
 FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL
 IN6.001.005 Chave Introdutora do Parafuso Monoaxial; IN6.041.006 Chave Introdutora do Parafuso Poliaxial; IN7.510.049 Guia fixo de broca; IN7.600.017 Abaixador de Barras; IN7.600.014 Chave Torquímetro 2 Nm; IN7.600.015 Chave Torquímetro 10 Nm; IN6.002.000 Chave Catraca
 760.001; 1760.0002; 760.0003; 760.0004; 760.0005; 760.0006; 760.0024 AFASTADOR; 751.0000; 751.0001; 751.0002; 751.0003; 751.0004; CH.75.C GUIA DE BROCA; 755.0000; 755.0001; ME.17 MEDIDOR DE PROFUNDIDADE; 760.0007; 760.0014 MODELADOR DE PLACAS; 600.1000; 600.1001 CHAVE DE CONEXÃO TIPO T; 600.2000; CH.127.C; 600.2004 CHAVE TORQUÍMETRO; 600.1014 CHAVE DE CONEXÃO COM ENGATE RÁPIDO; GS.98.A, GS.98.B, GS.98.C, GS.98.D, GS.98.E, GS.98.F, GS.109, GS.109.A, GS.109.B; GS.109.C, GS.109.D, 751.0006; 751.0007; 751.0008; 751.0009; 751.0010; 751.0011; 751.0012; 751.0013; 751.0014; 751.0018; 751.0019; 751.0020; 751.0021; 751.0022; 751.0023; 751.0024; 751.0025; 751.0026; 751.0027 GUIA FIXO; GS.109.F; 751.0028; 751.0015; 751.0016; 751.0017 GUIA PARA BROCA; GS.K.C.3, GS.K.C.4, GS.K.C.5, GS.K.C.6, GS.K.2, GS.K.4 GUIA DE CORTE CONDILAR; GS.K.F.1 GUIA DE CORTE FEMORAL DISTAL; GS.K.F.9 BLOCO PARA O GUIA DE CORTE FEMORAL DISTAL; GS.K.F.8 GUIA DE DIMENSIONAMENTO FEMORAL; EX.K.1 EXTRATOR UNIVERSAL TIPO MARTELO; GR.K.1 MEDIDOR DE CONTROLE; GS.K.F.10 EXTRATOR DO GUIA DE CORTE FEMORAL; GS.K.3, GS.K.5 GUIA INTERCONDILAR; GS.K.T.8 GUIA DE CORTE DA BASE TIBIAL; CH.K.T.3 CABO ESPAÇADOR; GS.K.T.9 GUIA INTRODUTORA DA BROCA TIBIAL; CH.K.T.4 CABO PARA A PLACA TIBIAL; GR.K.T.1 MOLA; GS.K.T.11 GUIA DE CORTE TIBIAL NEUTRO; GS.K.T.12 GUIA DE CORTE TIBIAL EXTRAMEDULAR ESQUERDO; GS.K.T.13 GUIA DE CORTE TIBIAL EXTRAMEDULAR DIREITO; CH.K.T.5 CABO PARA A RASPA TIBIAL; GS.K.T.10 GUIA DE CORTE EXTRAMEDULAR; GR.K.2 AFASTADOR PONTA GARFO; GR.K.3 AFASTADOR DE PONTA ÚNICA; TT.K.T.3, TT.K.T.4, TT.K.T.5, TT.K.T.6, TT.K.T.2, TT.K.T.7 PLACA TIBIAL; CH.K.3 CHAVE HEXAGONAL SEXTAVADA; IP.K.T.2, IP.K.T.4 IMPACTOR DA BASE TIBIAL; CH.K.1 T-HANDLE TIPO ZIMMER; GS.K.1 GUIA DE ALINHAMENTO; ME.K.1 MEDIDOR DE CORTE TIBIAL; CH.K.2 ALÇA DE DIMENSIONAMENTO; GS.K.T.3 GUIA DE ALINHAMENTO CHANFRADO; GS.K.T.4 GUIA DE ALINHAMENTO PARALELO; GS.K.F.3, GS.K.F.4, GS.K.F.5, GS.K.F.6, GS.K.F.2, GS.K.F.7 GUIA DE CORTE FEMORAL; GS.K.T.5 HASTE GUIA TIBIAL; GS.K.T.6, GS.162 PROLONGADOR DO ALINHADOR; GS.K.T.1 HASTE DE ALINHAMENTO; GS.K.T.2, GS.K.T.7 GUIA TIBIAL; CH.125.D, 601.1000, 601.1001, 601.1002, 601.1003, 601.1004, 601.1005, IN6.011.001 CHAVE HEXAGONAL SEXTAVADA; CH.125.A, CH.125.F, 601.1008, 601.1009, 601.1010, 601.1006, 601.1007, 601.1016, 601.1011, 601.1015, 601.1014, 601.1012, 601.1013, IN6.041.005, CH.101 Chave hexalobular; 757.0005; 757.0006, IN.5 APALPADOR DE PEDÍCULO; 600.2003 CHAVE CATRACA; 760.0029, GR.128 EMPURRADOR DE BARRA; 760.0025 PER-SUADER AXIAL; 600.1015, IN6.001.003 CHAVE ANTI TORQUE; 760.0020, 760.0019, 760.0018, 760.0017, IP.65 RETORCEDOR DE BARRAS; 760.0021, 760.0022, 760.0023 ELEVADOR; GS.164 GUIA PARA ALINHAMENTO EXTRAMEDULAR; IP.K.T.3 MAR-

