

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.449, DE 17 DE ABRIL 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 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 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)

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA 8.02753-1

Medidor de Glicose 25351.109559/2013-68

Medidor de Glicose G-Tech Free

FABRICANTE : Philsys Co., Ltd. - CORÉIA DO SUL

DISTRIBUIDOR : Philsys Co., Ltd. - CORÉIA DO SUL

Medidor de Glicose G-Tech Free Mini; Medidor de Glicose G-Tech Free Clinical; Medidor de Glicose G-Tech Free Step

CLASSE : II 80275310054

8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1

TRIIODOTIRONINA (T3) REVERSA 25351.148177/2014-36

Human reverse tri-iodothyronine (rT3) ELISA Kit

FABRICANTE : WUHAN HUAMEI BIOTECH CO., LTD. - CHINA

96 testes

CLASSE : II 80464810374

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

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3

STREPTOCOCCUS 25351.122187/2014-74

BD MAX GBS

FABRICANTE : GENEHM SCIENCES CANADA, INC. - CANADÁ

Kit para 24 testes - Master Mix BD MAX? GBS (GB): 2x12 tubos/ Tiras Reagentes Unitárias de DNA BD MAX: 24 tiras / Reagente de Extração BD MAX GBS (E3): 2 x 12 tubos / Reagente de Preparação de amostra BD MAX GBS (2x12 tubos).

CLASSE : III 10033430682

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

BIOSERVICE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA 1.02304-2

Suctor de Saliva 25351.113052/2014-86

DERMA-PLUS SUGADORES ODONTOLÓGICOS DESCARTÁVEIS

FABRICANTE : BIOSERVICE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - BRASIL

Derma-Plus Sugadores Odontológicos Descartáveis

CLASSE : II 10230429013

8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5

Introdutores 25351.122524/2014-14

Introdutor Lotus

FABRICANTE : Creganna-Tactx Medical - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : Creganna-Tactx Medical - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS

H749NTR180; H749NTR200.

CLASSE : II 10341350758

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BRASIL ART & CORES INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP8.08488-4

Materiais, Artigos, Instrumentos e Acessórios 25351.077830/2014-27

Grip Descartável de Silicone para tatuagem Master's Ink

FABRICANTE : wujing Dinglong Medical Instrument Co. Ltd. - CHINA

GSS16mm grip de silicone de 16mm para ponteira curta; GSS19mm grip de silicone de 19mm para ponteira curta; GSS25mm grip de silicone de 25mm para ponteira curta; GSS30mm grip de silicone de 30mm para ponteira curta; GSS38mm grip de silicone de 38mm para ponteira curta; GSL16mm grip de silicone de 16mm para ponteira

longa; GSL19mm grip de silicone de 19mm para ponteira longa; GSL25mm grip de silicone de 25mm para ponteira longa; GSL30mm grip de silicone de 30mm para ponteira longa; GSL38mm grip de silicone de 38mm para ponteira longa.

CLASSE : II 80848840005

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

CELER BIOTECNOLOGIA S/A 8.05374-1

SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.115929/2014-06

SOLUÇÃO NOVA SO2

FABRICANTE : CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL

20 AMPOLAS X 1,0 mL

CLASSE : I 80537410016

8434 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Nacional

SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.115941/2014-11

SOLUÇÃO DE LIMPEZA NOVA PHOX

FABRICANTE : CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL

Frasco com 50 mL

CLASSE : I 80537410017

8434 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Nacional

SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.115947/2014-85

SOLUÇÃO CONDICIONANTE NOVA PARA SÓDIO/pH

FABRICANTE : CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL

FRASCO DE 100 ML

CLASSE : I 80537410018

8434 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Nacional

SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.115957/2014-03

SOLUÇÃO CONDICIONANTE NOVA PARA PCO2/TCO2

FABRICANTE : CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL

FRASCO COM 100 mL

CLASSE : I 80537410019

8434 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Nacional

CELSE LOPES MARTINS EPP 8.02810-7

Introdutores 25351.112788/2014-61

Cateteres para Troca de Tubo

FABRICANTE : VBM MEDIZINTECHNIK GMBH - ALEMANHA

33-45-800-1; 33-46-800-1; 33-47-800-1; 33-60-560-1.

CLASSE : II 80281070076

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

CENTRO AUDITIVO TEUTO BRASILEIRO LTDA 1.03850-4

Aparelho Auditivo 25351.341650/2013-58

APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR HANSATON

FABRICANTE : HANSATON AKUSTIK GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : HANSATON AKUSTIK GMBH - ALEMANHA

ANTARO X-MICRO;INARA X-MICRO;AQ ECONOMY 2G X-MINI;AQ ECONOMY 2G MINI;AQ ECONOMY 2G SLIM ;AQ ECONOMY 2G;AQ ECONOMY 2G POWER;AQ ECONOMY 2G SUPER POWER;SORINO X-MICRO;LINNEA X-MICRO;SOUL ECONOMY MINI CANAL;AQ FIRST 3G X-MICRO;AQ BUSINESS 3G X-MICRO;AQ CONFORT 3G X-MICRO;AQ ECONOMY 3G X-MICRO;AQ FIRST 3G SLIM;AQ BUSINESS 3G SLIM;AQ CONFORT 3G SLIM;AQ ECONOMY 3G SLIM;AQ FIRST 3G X-MINI;AQ BUSINESS 3G X-MINI;AQ CONFORT 3G X-MINI;AQ ECONOMY 3G X-MINI;SOUL BUSINESS 2G X-MICRO;SOUL BUSINESS 2G X-MINI;SOUL BUSINESS 2G MINI;SOUL BUSINESS 2G SLIM;SOUL ECONOMY 2G X-MICRO;SOUL ECONOMY 2G SLIM;SALTO CLASSIC;SALTO POWER;SALTO HIGH-POWER;SALTO SUPERPOWER;SORINO CLASSIC;LINNEA CLASSIC;MEMO CLASSIC;MEMO POWER;MEMO HIGH-POWER;MEMO SUPERPOWER;MEMO+ SLIM;MEMO+ POWER;SALTO+ SLIM;SALTO+ POWER;SOUL BUSINESS 3G X-MICRO;SOUL BUSINESS 3G X-MINI;SOUL BUSINESS 3G MINI;SOUL BUSINESS 3G SLIM;SOUL ECONOMY 3G X-MICRO;SOUL ECONOMY 3G X-MINI;SOUL ECONOMY 3G MINI;SOUL ECONOMY 3G SLIM

CLASSE : II 10385040022

80027 - Cadastro de Famílias de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

CIBRAMED PRODUTOS MEDICOS DESCARTAVEIS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA8.02630-5

Instrumental para Implante de Coluna 25351.109613/2014-05

INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO POSTERIOR ALPHATEC SPINE

FABRICANTE : ALPHATEC SPINE INC. - ESTADOS UNIDOS

24901 BRIDGEPOINT CALIBRADOR; 24902 BRIDGEPOINT SUPORTE DE IMPLANTE; 24903 BRIDGEPOINT GRAMPO; 24904 BRIDGEPOINT COMPRESSOR; 24905 BRIDGEPOINT DISTRACTOR; 24906 BRIDGEPOINT CABO DE TORQUE;E 86002-0500-025 BRIDGEPOINT ALÇA DE SILICONE, AXIAL, MÉDIA, AO QC TORQUE, NÃO IMPACTANTE, NÃO CANULADA, 25 IN-LBS; 24999 BRIDGEPOINT CASE DE ESTERILIZAÇÃO; 24998 BRIDGEPOINT ESTOJO DE IMPLANTE; 24999 BRIDGEPOINT BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO; 24999-01 BRIDGEPOINT BANDEJA BASE DE ESTERILIZAÇÃO; 24999-02 BRIDGEPOINT TAMPA DE BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO; 24999-03 BRIDGEPOINT INSERSOR ALTO PARA BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO; 24999-04 BRIDGEPOINT INSERSOR BAIXO PARA BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO.

CLASSE : I 80263050018

80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO

CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.00829-1

Pincas Articulasdas 25351.123770/2014-13

Pinça Reutilizável Articulada Taimin®

FABRICANTE : HANGZHOU OPTCLA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA

101.11; 101.12; 101.13; 101.14; 102.01; 102.02; 302.113; 302.131; 302.132;302.211;302.212; 302.213; 302.214; 302.216; 302.217; 302.251; 302.221; 302.222; 302.508; 302.511; 302.101; 302.102; 302.103; 302.104; 302.105; 302.111; 302.114; 302.116; 302.118; 302.122; 302.123; 302.123; 302.127; 302.128; 302.129; 302.133; 302.201; 302.202; 302.205; 302.223; 302.225; 302.226; 302.227; 302.228; 302.229; 302.330; 302.231; 302.232; 302.233; 302.234; 302.235; 302.241; 302.242; 302.243; 302.244; 302.245; 302.300; 302.303; 302.304; 302.305; 302.350; 302.332; 302.323; 302.334; 302.335; 302.342; 302.343; 302.344; 302.345; 302.346.

CLASSE : I 80082910090

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA 8.00702-1

Monitor Fetal 25351.697719/2013-39

DOPPLER FETAL PORTÁTIL MD

FABRICANTE : VCOMIN TECHNOLOGY LIMITED - CHINA

DISTRIBUIDOR : VCOMIN TECHNOLOGY LIMITED - CHINA

FD-200A

FD-200D

FD-200C

FD-200B

FD-200E

FD-200G

FD-200P

CLASSE : II 80070210067

80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

Processo analisado sob Mandado de Segurança n.º 0017861-43.2014.4.01.0000/DF

DANIALEX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME 8.03206-8

Cabo de Fibra Optica 25351.346025/2013-87

CABO DE FIBRA OTICA ALLGAIER

FABRICANTE : ALLGAIER INSTRUMENTE GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : ALLGAIER INSTRUMENTE GMBH - ALEMANHA

92-951-035HTT

92-951-048HTT

92-952-035HTT

92-952-048HTT

92-953-035HTT

92-953-048HTT

92-955-035HTT

92-955-048HTT

CLASSE : II 80320680029

80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

Laringoscopia 25351.346053/2013-84

LARINGOSCOPIO FIBRA OTICA TRIMED

FABRICANTE : Trimed (pvt) ltd. - PAQUISTÃO

DISTRIBUIDOR : Trimed (pvt) ltd. - PAQUISTÃO

LARINGOSCÓPIO MCINTOSH FIBRA ÓTICA LÂMINA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-138-00T;LARINGOSCÓPIO MILLER FIBRA ÓTICA LÂMINA RETA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-112-00T;LARINGOSCÓPIO MCINTOSH FIBRA ÓTICA LÂMINA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-100-00;LARINGOSCÓPIO MCINTOSH FIBRA ÓTICA LÂMINA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-100-01;LARINGOSCÓPIO MCINTOSH FIBRA ÓTICA LÂMINA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-102-00T;LARINGOSCÓPIO MCINTOSH FIBRA ÓTICA LÂMINA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-102-01T;LARINGOSCÓPIO MCINTOSH FIBRA ÓTICA LÂMINA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-102-02T;LARINGOSCÓPIO MCINTOSH FIBRA ÓTICA LÂMINA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-102-03T;LARINGOSCÓPIO MCINTOSH FIBRA ÓTICA LÂMINA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-102-04T;LARINGOSCÓPIO MCINTOSH FIBRA ÓTICA LÂMINA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-135-00;LARINGOSCÓPIO MILLER FIBRA ÓTICA LÂMINA RETA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-112-01T;LARINGOSCÓPIO MILLER FIBRA ÓTICA LÂMINA RETA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-112-02T;LARINGOSCÓPIO MILLER FIBRA ÓTICA LÂMINA RETA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-112-03T;LARINGOSCÓPIO MILLER FIBRA ÓTICA LÂMINA RETA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-112-04T;LARINGOSCÓPIO MILLER FIBRA ÓTICA LÂMINA RETA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-110-00;LARINGOSCÓPIO MILLER FIBRA ÓTICA LÂMINA RETA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-110-01;LARINGOSCÓPIO MILLER FIBRA ÓTICA LÂMINA RETA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-138-00;LARINGOSCÓPIO MILLER FIBRA ÓTICA LÂMINA RETA AÇO COM CABO E LÂMPADA SOBRESSALENTE 02-135-01

