



2 - Tampa para Rack de Placas 5.0mm; 902809-2 - Tampa Compr. para Rack de Placas 4.0mm; 902810-2 - Tampa Esp. Para Rack de Placas 4.0mm; 873003 - OIC Sterilization Case Instruments; 873001 - OIC TI Container; 873002 - OIC Peek Container; 48350005 - OIC Peek Instrument Container; 48350008 - AVS UNILIF 8 & 9MM Wide Implant Tray; 48350009 - AVS UNILIF 11MM Wide Implant Tray; 29-31400 - Bandeja para instrumentais do VariAx Foot; 29-31460 - Bandeja para instrumentais; 29-31004 - Bandeja para parafusos bloqueados 3.5mm; 29-31005 - Bandeja para parafusos 3.5mm; 29-31006 - Bandeja para parafusos 2.7mm; 29-35200 - Tampa da caixa.

CLASSE : I 80005430411

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA 8.02900-8

Componentes de Implante Odontológico 25351.023525/2013-06

COMPONENTE PROTÉTICO CALCINÁVEL BASE TITÂNIO FABRICANTE : SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA - BRASIL

857.007:Ucla Base Titânio 3.3 mm Rotacional HE com PQ. 857.008:Ucla Base Titânio 3.3 mm Antirrotacional HE com PQ. 857.015:Ucla Base Titânio 4.1 mm Rotacional HE com PQ. 857.016:Ucla Base Titânio 4.1 mm Antirrotacional HE com PQ. 857.023:Ucla Base Titânio 5.0 mm Rotacional HE com PQ. 857.024:Ucla Base Titânio 5.0 mm Antirrotacional HE com PQ. 856.007:Ucla Base Titânio 3.3 mm Rotacional HE com PH. 856.008:Ucla Base Titânio 3.3 mm Antirrotacional HE com PH. 856.015:Ucla Base Titânio 4.1 mm Rotacional HE com PH. 856.016:Ucla Base Titânio 4.1 mm Antirrotacional HE com PH. 856.023:Ucla Base Titânio 5.0 mm Rotacional HE com PH. 856.024:Ucla Base Titânio 5.0 mm Antirrotacional HE com PH. 865.076:Ucla Base Titânio 3.3 mm Rotacional HE Curto com PQ. 865.077:Ucla Base Titânio 3.3 mm Antirrotacional HE Curto com PQ. 865.007:Ucla Base Titânio 4.1 mm Rotacional HE Curto com PQ.

861.004:Ucla Base Titânio MPC HE/HI/ICM com PH. 862.007:Ucla Base Titânio PC Rotacional HE/HI/ICM com PH. 862.008:Ucla Base Titânio PC Antirrotacional HE/HI/ICM com PH. 860.013:Ucla Base Titânio 4.3 mm Antirrotacional HI CR com PQ. 860.017:Ucla Base Titânio 5.0 mm Antirrotacional HI CR com PQ. 858.016:Ucla Base Titânio 3.6 mm Antirrotacional HI CR com PH. 858.020:Ucla Base Titânio 4.3 mm Antirrotacional HI CR com PH. 858.024:Ucla Base Titânio 5.0 mm Antirrotacional HI CR com PH. 865.008:Ucla Base Titânio 4.1 mm Antirrotacional HE Curto com PQ. 863.076:Ucla Base Titânio 3.3 mm Rotacional HE Curto com PH. 863.077:Ucla Base Titânio 3.3 mm Antirrotacional HE Curto com PH. 863.007:Ucla Base Titânio 4.1 mm Rotacional HE Curto com PH. 863.008:Ucla Base Titânio 4.1 mm Antirrotacional HE Curto com PH.

CLASSE : III 80290080019

80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros Componentes de Implante Odontológico 25351.022607/2013-21 COMPONENTE PROTÉTICO CALCINÁVEL BASE CRCO FABRICANTE : SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA - BRASIL

Ucla Base CrCo MPC HE / HI / ICM com PH (861.003); Ucla Base CrCo PC Rotacional HE / HI / ICM com PH (862.005); Ucla Base CrCo PC Antirrotacional HE / HI / ICM com PH (862.006); Ucla Base CrCo 3.5 mm Rotacional ICM com PH (859.700); Ucla Base CrCo 3.5 mm Antirrotacional ICM com PH (859.701); Ucla Base CrCo 4.3 / 5.0 mm Rotacional ICM com PH (859.702); Ucla Base CrCo 4.3 / 5.0 mm Antirrotacional ICM com PH (859.703); Ucla Base CrCo 4.3 mm Antirrotacional HI CR com PQ (860.012); Ucla Base CrCo 5.0 mm Antirrotacional HI CR com PQ (860.016); Ucla Base CrCo 3.6 mm Antirrotacional HI CR com PH (858.015); Ucla Base CrCo 4.3 mm Antirrotacional HI CR com PH (858.019); Ucla Base CrCo 5.0 mm Antirrotacional HI CR com PH (858.023); Ucla Base CrCo 3.3 mm Rotacional HE com PQ (857.005); Ucla Base CrCo 3.3 mm Antirrotacional HE com PQ (857.006); Ucla Base CrCo 4.1 mm Rotacional HE com PQ (857.013); Ucla Base CrCo 4.1 mm Antirrotacional HE com PQ (857.014); Ucla Base CrCo 5.0 mm Rotacional HE com PQ (857.021); Ucla Base CrCo 5.0 mm Antirrotacional HE com PQ (857.022); Ucla Base CrCo 3.3 mm Rotacional HE com PH (856.005); Ucla Base CrCo 3.3 mm Antirrotacional HE com PH (856.006); Ucla Base CrCo 4.1 mm Rotacional HE com PH (856.013); Ucla Base CrCo 4.1 mm Antirrotacional HE com PH (856.014); Ucla Base CrCo 5.0 mm Rotacional HE com PH (856.021); Ucla Base CrCo 5.0 mm Antirrotacional HE com PH (856.022); Ucla Base CrCo 3.3 mm Rotacional HE Curto com PQ (865.074); Ucla Base CrCo 3.3 mm Antirrotacional HE Curto com PQ (865.075); Ucla Base CrCo 4.1 mm Rotacional HE Curto com PQ (865.005); Ucla Base CrCo 4.1 mm Antirrotacional HE Curto com PQ (865.006); Ucla Base CrCo 3.3 mm Rotacional HE Curto com PH (863.074); Ucla Base CrCo 3.3 mm Antirrotacional HE Curto com PH (863.075); Ucla Base CrCo 4.1 mm Rotacional HE Curto com PH (863.005); Ucla Base CrCo 4.1 mm Antirrotacional HE Curto com PH (863.006); Ucla base CrCo Allure Antirrotacional (882.030); Ucla Base CrCo 3.75/4.0/5.0 H.I CR TS com PH (858.035); Ucla Base CrCo 3.75/4.0/5.0 H.I CR TS com PQ (860.032); Ucla Base CrCo 3.5 H.I CR TS com PH (858.032).

CLASSE : III 80290080020

80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00234-5

ÂNCORA 25351.080692/2006-14

BIO-FASTAK ARTHREX - ANCORA PARA FIXAÇÃO DE SUTURA EM OSSO

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AR - 1324B; AR - 1324BL; AR - 1324BF; AR - 1324BN; AR - 1324BF-2; AR - 1324BNF

CLASSE : IV 80023450065

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro

ÂNCORA 25351.046834/2008-78

DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO EM PLLA / PLDLA + PEEK

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Dispositivo de fixação Swivelock 5,5x15mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK aberta AR-2323BSL. Dispositivo de fixação Swivelock 4,75x15mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK aberta AR-2324BSL. Dispositivo de fixação Swivelock 5,5x19,1mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK fechada AR-2323BSLC. Dispositivo de fixação Pushlock 4,5x18,5mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK fechada AR-1922B. Dispositivo de fixação Pushlock 5,5x18,5mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK fechada AR-1924B. Dispositivo de fixação Pushlock 3,5x14mm montado em dispositivo insertor para quadril e com ponta de PEEK fechada AR-1926B. Dispositivo de fixação Pushlock 3,5x14mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK fechada AR-1926BH. Dispositivo de fixação Pushlock 2,5x7mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK fechada AR-8825B.

CLASSE : IV 80023450084

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro

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

Parafuso absorvível para osteossíntese 25351.477505/2009-74

PARAFUSOS DE BIOCRESSÃO

FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AR-5025B-15;AR-5025B-20;AR-5026B-20;AR-5026B-22;AR-5026B-24;AR-5026B-26;AR-5026B-28;AR-5026B-30;AR-5026B-32;AR-5027B-50;AR-5027B-60;AR-5027B-70; AR-5027B-80; AR-5027B-90.AR-5025B-16 PARAFUSO DE BIOCRESSÃO, 3,0X16MM; AR-5025B-18 PARAFUSO DE BIOCRESSÃO, 3,0X18MM; AR-5025B-22 PARAFUSO DE BIOCRESSÃO, 3,0X22MM; AR-5025B-24 PARAFUSO DE BIOCRESSÃO, 3,0X24MM; AR-5025B-26 PARAFUSO DE BIOCRESSÃO, 3,0X26MM; AR-5026B-16 PARAFUSO DE BIOCRESSÃO, 3,5X16MM; AR-5026B-18 PARAFUSO DE BIOCRESSÃO, 3,5X18MM.

CLASSE : IV 80431780018

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro

Parafuso absorvível para ligamentoplastia25351.804690/2008-11

PARAFUSO BIOCRESSÃO

FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AR-1360C BioComposite Interference Screw (Ø 6mm x 23mm); AR-1370C BioComposite Interference Screw (Ø 7mm x 23mm); AR-1380C BioComposite Interference Screw (Ø 8mm x 23mm); AR-1390C BioComposite Interference Screw (Ø 9mm x 23mm); AR-1400C BioComposite Interference Screw (Ø 10mm x 23mm); AR-1370TC BioComposite Interference Screw (Ø 7mm x 28mm); AR-1380TC BioComposite Interference Screw (Ø 8mm x 28mm); AR-1390TC BioComposite Interference Screw (Ø 9mm x 28mm); AR-1400TC BioComposite Interference Screw (Ø 10mm x 28mm); AR-1403TC BioComposite Interference Screw (Ø 11mm x 28mm); AR-1404TC BioComposite Interference Screw (Ø 12mm x 28mm); AR-1586FRC-06 BioComposite Femoral RetroScrew (Ø 6mm x 20mm); AR-1586FRC-07 BioComposite Femoral RetroScrew (Ø 7mm x 20mm); AR-1586FRC-08 BioComposite Femoral RetroScrew (Ø 8mm x 20mm); AR-1586FRC-09 BioComposite Femoral RetroScrew (Ø 9mm x 20mm); AR-1586FRC-10 BioComposite Femoral RetroScrew (Ø 10mm x 20mm); AR-1586FRC-11 BioComposite Femoral RetroScrew (Ø 11mm x 20mm); AR-1586FRC-12 BioComposite Femoral RetroScrew (Ø 12mm x 20mm); AR-1586LC-06 BioComposite Tibial RetroScrew, Reverse Thread (Ø 6mm x 20mm); AR-1586LC-07 BioComposite Tibial RetroScrew, Reverse Thread (Ø 7mm x 20mm); AR-1586LC-08 BioComposite Tibial RetroScrew, Reverse Thread (Ø 8mm x 20mm); AR-1586LC-09 BioComposite Tibial RetroScrew, Reverse Thread (Ø 9mm x 20mm); AR-1586LC-10 BioComposite Tibial RetroScrew, Reverse Thread (Ø 10mm x 20mm); AR-1586LC-11 BioComposite Tibial RetroScrew, Reverse Thread (Ø 11mm x 20mm); AR-1586LC-12 BioComposite Tibial RetroScrew, Reverse Thread (Ø 12mm x 20mm); AR-1586RC-06 BioComposite Tibial RetroScrew (Ø 6mm x 20mm); AR-1586RC-07 BioComposite Tibial RetroScrew (Ø 7mm x 20mm); AR-1586RC-08 BioComposite Tibial RetroScrew (Ø 8mm x 20mm); AR-1586RC-09 BioComposite Tibial RetroScrew (Ø 9mm x 20mm); AR-1586RC-10 BioComposite Tibial RetroScrew (Ø 10mm x 20mm); AR-1586RC-11 BioComposite Tibial RetroScrew (Ø 11mm x 20mm); AR-1586RC-12 BioComposite Tibial RetroScrew (Ø 12mm x 20mm); AR-5035TC-09 Delta Tapered BioComposite Interference Screw (Ø 9mm x 35mm); AR-5035TC-10 Delta Tapered BioComposite Interference Screw (Ø 10mm x 35mm); AR-5035TC-11 Delta Tapered BioComposite Interference Screw (Ø 11mm x 35mm); AR-5035TC-12 Delta Tapered BioComposite Interference Screw (Ø 12mm x 35mm); AR-5028C-08 Round Delta BioComposite Interference Screw (Ø 8mm x 28mm); AR-5028C-09 Round Delta BioComposite Interference Screw (Ø 9mm x 28mm); AR-5028C-10 Round Delta BioComposite Interfe-

rence Screw (Ø 10mm x 28mm); AR-5028C -11 Round Delta BioComposite Interference Screw (Ø 11mm x 28mm);

CLASSE : IV 80431780022

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro

Pino e fio rígidos absorvíveis 25351.050756/2010-87

PINOS BIO-TRANSFIX

FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AR-1351B - Bio Transfix, 5mm x 40mm; AR-1351BT - Bio Transfix, 3mm x 40mm; AR-1351LB - Bio Transfix, 5mm x 50mm; AR-1351LBT - Bio Transfix, 3mm x 50mm.

CLASSE : IV 80431780026

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro

Âncora de sutura ortopédica absorvível 25351.102130/2010-59

DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO BIOCRESSÃO 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-1934BCFT-2 BioComposite SutureTak com dois 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

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro

Âncora e sutura montadas em dispositivo inser-

sor25351.572421/2011-19

ÂNCORAS DE SUTURA BIO-CORKSCREW FT

FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AR-1927BFC; AR-1927BFCF; AR-1927BFT; AR-1927BNF;

AR-1927BFS.

AR-1927BNF-45; AR-1927BNP4; AR-8927BNF; AR-1927BFT-45;

AR-1927BF; AR-1927BF-3; AR-1927BF-45; AR-1927BF-65;

CLASSE : IV 80431780073

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro

**Implante Para Ligamento 25351.692153/2012-20**

**BOTÕES DE FIXAÇÃO ARTHREX**

FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AR-1588TB - Botão TightRope ABS (8mm x 12mm)> AR-1588TB-1 - Botão TightRope®, ABS, Redondo (14mm de diâmetro)> AR-1588TB-2 - Botão TightRope®, ABS Oblongo (3.4mm x 13mm)> AR-1588TB-3 - Botão TightRope®, ABS, Arredondado, Concavo (11mm de diâmetro)> AR-1588TB-4 - Botão TightRope®, ABS, Arredondado, Concavo, (14mm de diâmetro)> AR-1588TB-5 - Botão TightRope® ABS, Arredondado Concavo, (8 X 12mm)> AR-1589RT - Botão TightRope® extensor (5mm x 20mm)> AR-2257-01 - Botão para Clavícula (10mm de diâmetro)> AR-2257-02 - Botão Coracoide (3,5mm x 13mm)> AR-2261 - BicepsButton™ (2.6mm x 12 mm)> AR-2266 - Botão pec Repair (2.6mm x 10.9 mm)> AR-2270 - Botão Dog Bone (10.16mm x 8.13mm)> AR-8920 - Botão de Sutura (3,5mm)> AR-8922 - Botão de Sutura (12mm).>

CLASSE : III 80431780103

832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família

TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. 8.05542-1

Bolsas de Sangue 25351.484012/2013-26

BOLSA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1- TERUMO

FABRICANTE : Terumo Penpol Private Limited - ÍNDIA

BOLSAS SIMPLES, DUPLAS, TRIPLAS E QUÁDRUPLAS: coletor de amostras, "Diversion Bag" e Protetor de Agulha; Sampling arm, "Diversion Bag" e Protetor de Agulha; coletor de amostras e Protetor de Agulha; Sampling arm e Protetor de Agulha; Sampling arm; Protetor de agulha; coletor de amostras; Sampling arme "Diversion Bag"; coletor de amostras e "Diversion Bag".

CLASSE : III 80554210028

80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro

TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA. 1.02950-3

Aparelho de Ultra-Som 25351.162588/2002-13

SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRA-SOM TOSHIBA

FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA. - BRASIL

FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

- JAPÃO

NEMIO MX (SSA-590A)> SSA-700A> SSA-770A> TUS-AI700

(APLIO AI700)> TUS-AI800 (APLIO AI800)> TUS-AI900 (APLIO AI900)> TUS-A500 (APLIO 500), TUS-A400 (APLIO 400) e TUS-

A300 (APLIO 300)> VIAMO (SSA-640A)> APLIO ARTIDA (SSH-880CV)> XARIO XG (SSA-680A)> XARIO 100 (TUS-X100)> XA-