



203.920 - Ø 2,7 mm x 20 mm; cabeça 3,5 mm; 203.924 - Ø 2,7 mm x 24 mm; cabeça 3,5 mm; 203.928 - Ø 2,7 mm x 28 mm; cabeça 3,5 mm; 203.930 - Ø 2,7 mm x 30 mm; cabeça 3,5 mm; 203.932 - Ø 2,7 mm x 32 mm; cabeça 3,5 mm; 203.935 - Ø 2,7 mm x 35 mm; cabeça 3,5 mm; 203.938 - Ø 2,7 mm x 38 mm; cabeça 3,5 mm; 203.940 - Ø 2,7 mm x 40 mm; cabeça 3,5 mm; 203.945 - Ø 2,7 mm x 45 mm; cabeça 3,5 mm; 203.950 - Ø 2,7 mm x 50 mm; cabeça 3,5 mm; 203.955 - Ø 2,7 mm x 55 mm; cabeça 3,5 mm; 203.960 - Ø 2,7 mm x 60 mm; cabeça 3,5 mm; 202.206 - Ø 2,7 mm x 6 mm; cabeça 2,4 mm; 202.207 - Ø 2,7 mm x 7 mm; cabeça 2,4 mm; 202.208 - Ø 2,7 mm x 8 mm; cabeça 2,4 mm; 202.209 - Ø 2,7 mm x 9 mm; cabeça 2,4 mm;

202.210 - Ø 2,7 mm x 10 mm; cabeça 2,4 mm; 202.211 - Ø 2,7 mm x 11 mm; cabeça 2,4 mm; 202.212 - Ø 2,7 mm x 12 mm; cabeça 2,4 mm; 202.213 - Ø 2,7 mm x 13 mm; cabeça 2,4 mm; 202.214 - Ø 2,7 mm x 14 mm; cabeça 2,4 mm; 202.216 - Ø 2,7 mm x 16 mm; cabeça 2,4 mm; 202.218 - Ø 2,7 mm x 18 mm; cabeça 2,4 mm; 202.220 - Ø 2,7 mm x 20 mm; cabeça 2,4 mm; 202.222 - Ø 2,7 mm x 22 mm; cabeça 2,4 mm; 202.224 - Ø 2,7 mm x 24 mm; cabeça 2,4 mm; 202.226 - Ø 2,7 mm x 26 mm; cabeça 2,4 mm; 202.228 - Ø 2,7 mm x 28 mm; cabeça 2,4 mm; 202.230 - Ø 2,7 mm x 30 mm; cabeça 2,4 mm; 202.232 - Ø 2,7 mm x 32 mm; cabeça 2,4 mm; 202.234 - Ø 2,7 mm x 34 mm; cabeça 2,4 mm; 202.236 - Ø 2,7 mm x 36 mm; cabeça 2,4 mm; 202.238 - Ø 2,7 mm x 38 mm; cabeça 2,4 mm; 202.240 - Ø 2,7 mm x 40 mm; cabeça 2,4 mm; 202.242 - Ø 2,7 mm x 42 mm; cabeça 2,4 mm; 202.244 - Ø 2,7 mm x 44 mm; cabeça 2,4 mm; 202.246 - Ø 2,7 mm x 46 mm; cabeça 2,4 mm; 202.248 - Ø 2,7 mm x 48 mm; cabeça 2,4 mm; 202.250 - Ø 2,7 mm x 50 mm; cabeça 2,4 mm; 202.252 - Ø 2,7 mm x 52 mm; cabeça 2,4 mm; 202.254 - Ø 2,7 mm x 54 mm; cabeça 2,4 mm; 202.256 - Ø 2,7 mm x 56 mm; cabeça 2,4 mm; 202.258 - Ø 2,7 mm x 58 mm; cabeça 2,4 mm; 202.260 - Ø 2,7 mm x 60 mm; cabeça 2,4 mm.

Pino de Sustentação: 201.962 - Ø 1,8 mm x 12 mm; cruciforme; 201.964 - Ø 1,8 mm x 14 mm; cruciforme; 201.966 - Ø 1,8 mm x 16 mm; cruciforme; 201.968 - Ø 1,8 mm x 18 mm; cruciforme; 201.970 - Ø 1,8 mm x 20 mm; cruciforme; 201.972 - Ø 1,8 mm x 22 mm; cruciforme; 201.974 - Ø 1,8 mm x 24 mm; cruciforme; 201.976 - Ø 1,8 mm x 26 mm; cruciforme; 201.978 - Ø 1,8 mm x 28 mm; cruciforme; 201.980 - Ø 1,8 mm x 30 mm; cruciforme; 200.198 - Ø 1,8 mm x 12 mm; star drive; 200.191 - Ø 1,8 mm x 14 mm; star drive; 200.192 - Ø 1,8 mm x 16 mm; star drive; 200.193 - Ø 1,8 mm x 18 mm; star drive.

Placa LCP: 247.344 - Ø 2,0 mm x 04 Furos; 247.345 - Ø 2,0 mm x 05 Furos; 247.346 - Ø 2,0 mm x 6 Furos; 247.347 - Ø 2,0 mm x 7 Furos; 247.348 - Ø 2,0 mm x 8 Furos; 247.360 - Ø 2,0 mm x 10 Furos; 249.674 - Ø 2,4 mm x 4 Furos; 249.676 - Ø 2,4 mm x 6 Furos; 249.678 - Ø 2,4 mm x 8 Furos; 249.680 - Ø 2,7 mm x 4 Furos; 249.681 - Ø 2,7 mm x 5 Furos; 249.682 - Ø 2,7 mm x 6 Furos; 249.683 - Ø 2,7 mm x 7 Furos.

CLASSE : III  
8092 - Desarmamento a pedido da Empresa  
TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 0.02880-9  
Seringas Descartáveis 25351.309541/2010-01  
SERINGA TKL PLUS  
FABRICANTE : NIHAL HEALTH CARE LTD. - ÍNDIA  
DISTRIBUIDOR : NIHAL HEALTH CARE LTD. - ÍNDIA

Seringas Luer slip/luer lock 1 mL, 2 mL, 3 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL, 30 mL, 60 mL.  
CLASSE : II 80288099009  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

TOF COMERCIAL LTDA 8.00125-9  
SOLUÇÃO/TAMPÃO PARA GÁS SANGUÍNEO 25351.232874/2005-98  
MÓDULO DE REAGENTES DO ANALISADOR EASY-BLOODGAS  
FABRICANTE : MEDICA CORPORATION - ESTADOS UNIDOS

Calibrador A: 1x 550 ml; Calibrador B: 1x 300 ml; Solução de enxague: 1x 700 ml.  
CLASSE : I 80012590157

8420 - RETIFICAÇÃO de Publicação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA. 1.02950-3  
Aparelho de Ultra-Som 25351.373069/2009-67  
SISTEMA DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM VIAMO  
FABRICANTE : MATSUSHITA ELECTRIC INDUSTRIAL CO. LTD - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : MATSUSHITA ELECTRIC INDUSTRIAL CO. LTD - JAPÃO

SSA-640A  
CLASSE : II 10295030085  
8065 - Alteração da Composição de EQUIPAMENTO Importado Nacional

VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA 1.04054-1  
Software de Planej. de Trat. P/ Radioterapia 25351.222243/2002-18

SISTEMA DE PLANEJAMENTO TRIDIMENSIONAL PARARADIOTERAPIA ECLIPSE  
FABRICANTE : VARIAN MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : VARIAN MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS

ECLIPSE  
CLASSE : III 10405410007  
8065 - Alteração da Composição de EQUIPAMENTO Importado Nacional

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA 1.03100-3

ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E 2 (HIV)25351.345872/2005-68  
IMUNO-RAPIDO HIV 1&2

FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL  
10 determinações: Placa-teste- 10 unidades; Solução diluente- 1x2mL.>

20 determinações: Placa-teste- 20 unidades; Solução diluente- 2x2mL.>

40 determinações: Placa-teste- 40 unidades; Solução diluente- 4x2mL.>  
CLASSE : III 10310030085  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3  
Adesivo Odontológico 25351.154028/2007-91  
TRANSBOND PLUS COLAR CHANGE

FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL  
FABRICANTE : 3M ESPE DENTAL PRODUCTS - ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : 3M UNITEK - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABZIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL  
CLASSE : II 80284930198  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.344, DE 17 DE SETEMBRO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.256 de 14 de setembro de 2010, 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 a Revalidação, dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

As Revalidações indicadas na relação anexa foram concedidas nos termos da RDC n.º 185/2001, apenas os documentos exigidos para fins de revalidação indicados na referida resolução foram considerados. O registro/cadastro foi revalidado tal qual como concedido originalmente, qualquer alteração que eventualmente tenha sido encaminhada na petição de revalidação, foi desconsiderada.

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)

CREMER S/A 8.02452-1  
Ataduras 25351.227410/2005-60  
ATADURA GESSADA  
FABRICANTE : CREMER S/A - BRASIL

ATADURA GESSADA CREMER  
ATADURA GESSADA CYSNE  
ATADURA GESSADA PROCTEX

5 cm x 1 m; 5,1 cm x 1 m; 6 cm x 1 m; 7,6 cm x 1 m; 8 cm x 1 m; 10 cm x 1 m; 10,2 cm x 1 m; 12 cm x 1 m; 12,7 cm x 1 m; 15 cm x 1 m; 15,2 cm x 1 m; 20 cm x 1 m; 20,3 cm x 1 m; 25 cm x 1 m; 30 cm x 1 m; 5 cm x 1,5 m; 5,1 cm x 1,5 m; 6 cm x 1,5 m; 7,6 cm x 1,5 m; 8 cm x 1,5 m; 10 cm x 1,5 m; 10,2 cm x 1,5 m; 12 cm x 1,5 m; 12,7 cm x 1,5 m; 15 cm x 1,5 m; 15,2 cm x 1,5 m; 20 cm x 1,5 m; 20,3 cm x 1,5 m; 25 cm x 1,5 m; 30 cm x 1,5 m; 5 cm x 1,8 m; 5,1 cm x 1,8 m; 6 cm x 1,8 m; 7,6 cm x 1,8 m; 8 cm x 1,8 m; 10 cm x 1,8 m; 10,2 cm x 1,8 m; 12 cm x 1,8 m; 12,7 cm x 1,8 m; 15 cm x 1,8 m; 15,2 cm x 1,8 m; 20 cm x 1,8 m; 20,3 cm x 1,8 m; 25 cm x 1,8 m; 30 cm x 1,8 m; 5 cm x 2,0 m; 5,1 cm x 2,0 m; 6 cm x 2,0 m; 7,6 cm x 2,0 m; 8 cm x 2,0 m; 10 cm x 2,0 m; 10,2 cm x 2,0 m; 12 cm x 2,0 m; 12,7 cm x 2,0 m; 15 cm x 2,0 m; 15,2 cm x 2,0 m; 20 cm x 2,0 m; 20,3 cm x 2,0 m; 25 cm x 2,0 m; 30 cm x 2,0 m; 5 cm x 2,5 m; 5,1 cm x 2,5 m; 6 cm x 2,5 m; 7,6 cm x 2,5 m; 8 cm x 2,5 m; 10 cm x 2,5 m; 10,2 cm x 2,5 m; 12 cm x 2,5 m; 12,7 cm x 2,5 m; 15 cm x 2,5 m; 15,2 cm x 2,5 m; 20 cm x 2,5 m; 20,3 cm x 2,5 m; 25 cm x 2,5 m; 30 cm x 2,5 m; 5 cm x 2,7 m; 5,1 cm x 2,7 m; 6 cm x 2,7 m; 7,6 cm x 2,7 m; 8 cm x 2,7 m; 10 cm x 2,7 m; 10,2 cm x 2,7 m; 12 cm x 2,7 m; 12,7 cm x 2,7 m; 15 cm x 2,7 m; 15,2 cm x 2,7 m; 20 cm x 2,7 m; 20,3 cm x 2,7 m; 25 cm x 2,7 m; 30 cm x 2,7 m; 5 cm x 3,0 m; 5,1 cm x 3,0 m; 6 cm x 3,0 m; 7,6 cm x 3,0 m; 8 cm x 3,0 m; 10 cm x 3,0 m; 10,2 cm x 3,0 m; 12 cm x 3,0 m; 12,7 cm x 3,0 m; 15 cm x 3,0 m; 15,2 cm x 3,0 m; 20 cm x 3,0 m; 20,3 cm x 3,0 m; 25 cm x 3,0 m; 30 cm x 3,0 m; 5 cm

x 3,5 m; 5,1 cm x 3,5 m; 6 cm x 3,5 m; 7,6 cm x 3,5 m; 8 cm x 3,5 m; 10 cm x 3,5 m; 10,2 cm x 3,5 m; 12 cm x 3,5 m; 12,7 cm x 3,5 m; 15 cm x 3,5 m; 15,2 cm x 3,5 m; 20 cm x 3,5 m; 20,3 cm x 3,5 m; 25 cm x 3,5 m; 30 cm x 3,5 m; 5 cm x 3,7 m; 6 cm x 3,7 m; 7,6 cm x 3,7 m; 8 cm x 3,7 m; 10 cm x 3,7 m; 10,2 cm x 3,7 m; 12 cm x 3,7 m; 12,7 cm x 3,7 m; 15 cm x 3,7 m; 15,2 cm x 3,7 m; 20 cm x 3,7 m; 20,3 cm x 3,7 m; 25 cm x 3,7 m; 30 cm x 3,7 m; 5 cm x 4,0 m; 5,1 cm x 4,0 m; 6 cm x 4,0 m; 7,6 cm x 4,0 m; 8 cm x 4,0 m; 10 cm x 4,0 m; 10,2 cm x 4,0 m; 12 cm x 4,0 m; 12,7 cm x 4,0 m; 15 cm x 4,0 m; 15,2 cm x 4,0 m; 20 cm x 4,0 m; 20,3 cm x 4,0 m; 25 cm x 4,0 m; 30 cm x 4,0 m; 5 cm x 4,5 m; 5,1 cm x 4,5 m; 6 cm x 4,5 m; 7,6 cm x 4,5 m; 8 cm x 4,5 m; 10 cm x 4,5 m; 10,2 cm x 4,5 m; 12 cm x 4,5 m; 15 cm x 4,5 m; 15,2 cm x 4,5 m; 20 cm x 4,5 m; 20,3 cm x 4,5 m; 25 cm x 4,5 m; 30 cm x 4,5 m; 5 cm x 4,6 m; 6 cm x 4,6 m; 7,6 cm x 4,6 m; 8 cm x 4,6 m; 10 cm x 4,6 m; 10,2 cm x 4,6 m; 12 cm x 4,6 m; 12,7 cm x 4,6 m; 15 cm x 4,6 m; 15,2 cm x 4,6 m; 20 cm x 4,6 m; 20,3 cm x 4,6 m; 25 cm x 4,6 m; 30 cm x 4,6 m; 5 cm x 5,0 m; 5,1 cm x 5,0 m; 6 cm x 5,0 m; 7,6 cm x 5,0 m; 8 cm x 5,0 m; 10 cm x 5,0 m; 10,2 cm x 5,0 m; 12 cm x 5,0 m; 12,7 cm x 5,0 m; 15 cm x 5,0 m; 15,2 cm x 5,0 m; 20 cm x 5,0 m; 20,3 cm x 5,0 m; 25 cm x 5,0 m; 30 cm x 5,0 m; 5 cm x 5,5 m; 6 cm x 5,5 m; 7,6 cm x 5,5 m; 8 cm x 5,5 m; 10 cm x 5,5 m; 10,2 cm x 5,5 m; 12 cm x 5,5 m; 12,7 cm x 5,5 m; 15 cm x 5,5 m; 15,2 cm x 5,5 m; 20 cm x 5,5 m; 20,3 cm x 5,5 m; 25 cm x 5,5 m; 30 cm x 5,5 m.

CLASSE : I 80245210070  
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

Esparradrapos e Fitas Adesivas 25351.227425/2005-28  
ESPARADRAPO IMPERMEAVEL PROCTEX  
FABRICANTE : CREMER S/A - BRASIL

1,2cm x 0,9m; 2,5cm x 0,9m; 5,0cm x 0,9m; 7,5cm x 0,9m; 10,0cm x 0,9m; 1,2cm x 1,0m; 2,5cm x 1,0m; 5,0cm x 1,0m; 7,5cm x 1,0m; 10,0cm x 1,0m; 1,2cm x 1,34m; 2,5cm x 1,34m; 5,0cm x 1,34m; 7,5cm x 1,34m; 10,0cm x 1,34m; 1,2cm x 1,5m; 2,5cm x 1,5m; 5,0cm x 1,5m; 7,5cm x 1,5m; 10,0cm x 1,5m; 1,2cm x 2,0m; 2,5cm x 2,0m; 5,0cm x 2,0m; 7,5cm x 2,0m; 10,0cm x 2,0m; 1,2cm x 3,0m; 2,5cm x 3,0m; 5,0cm x 3,0m; 7,5cm x 3,0m; 10,0cm x 3,0m; 1,2cm x 4,5m; 2,5cm x 4,5m; 5,0cm x 4,5m; 7,5cm x 4,5m; 10,0cm x 4,5m; 1,2cm x 9,0m; 2,5cm x 9,0m; 5,0cm x 9,0m; 7,5cm x 9,0m; 10,0cm x 9,0m; 1,2cm x 9,14m; 2,5cm x 9,14m; 5,0cm x 9,14m; 7,5cm x 9,14m; 10,0cm x 9,14m; 30cm x 9,14m; 1,2cm x 10m; 2,5cm x 10m; 5,0cm x 10m; 7,5cm x 10m; 10,0cm x 10m.

CLASSE : I 80245219058  
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

Esparradrapos e Fitas Adesivas 25351.233717/2005-08  
ESPARADRAPO IMPERMEAVEL CREMER  
FABRICANTE : CREMER S/A - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : CREMER S/A - BRASIL

1,2cm x 0,9m; 2,5cm x 0,9m; 5,0cm x 0,9m; 7,5cm x 0,9m; 10,0cm x 0,9m; 1,2cm x 1,0m; 2,5cm x 1,0m; 5,0cm x 1,0m; 7,5cm x 1,0m; 10,0cm x 1,0m; 1,2cm x 1,34m; 2,5cm x 1,34m; 5,0cm x 1,34m; 7,5cm x 1,34m; 10,0cm x 1,34m; 1,2cm x 1,5m; 2,5cm x 1,5m; 5,0cm x 1,5m; 7,5cm x 1,5m; 10,0cm x 1,5m; 1,2cm x 2,0m; 2,5cm x 2,0m; 5,0cm x 2,0m; 7,5cm x 2,0m; 10,0cm x 2,0m; 1,2cm x 3,0m; 2,5cm x 3,0m; 5,0cm x 3,0m; 7,5cm x 3,0m; 10,0cm x 3,0m; 1,2cm x 4,5m; 2,5cm x 4,5m; 5,0cm x 4,5m; 7,5cm x 4,5m; 10,0cm x 4,5m; 1,2cm x 9,0m; 2,5cm x 9,0m; 5,0cm x 9,0m; 7,5cm x 9,0m; 10,0cm x 9,0m; 1,2cm x 9,14m; 2,5cm x 9,14m; 5,0cm x 9,14m; 7,5cm x 9,14m; 10,0cm x 9,14m; 30cm x 9,14m; 1,2cm x 10m; 2,5cm x 10m; 5,0cm x 10m; 7,5cm x 10m; 10,0cm x 10m.

CLASSE : I 80245219059  
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

DPO-IMP. EXP. E COM. DE PROD. ODONTOLÓGICOS LTDA 1.03364-6  
Material - Restaur.Odontológico a Base de Cerâmica 25000.089295/08-86

BORCELANA CREATION  
FABRICANTE : KLEMA DENTALPRODUKTE GMBH - ÁUSTRIA

DISTRIBUIDOR : CREATION WILLI GELLER INTERNATIONAL AG - SUÍÇA  
CLASSE : II 10336460023

8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico  
HP BIOPRÓTESES LTDA 1.01663-6

Sondas 25351.249834/2004-02  
SONDA PARA MONOMETRIA  
FABRICANTE : HP BIOPRÓTESES LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : ALACER BIOMEDICA INDUSTRIA ELETRONICA LTDA - BRASIL

Sonda para Manometria Esofágica 4 canais  
Sonda para Manometria Esofágica 8 canais  
CLASSE : II 10166360022

80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.01459-0  
Instrumentos cirúrgicos 25351.444908/2005-95  
PORTA DE DILATAÇÃO PIPELINE

FABRICANTE : DEPUY SPINE INC. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : DEPUY SPINE INC. - ESTADOS UNIDOS

Códigos: 288219040, 288219050, 288219060, 288219070, 288219080, 288219140, 288219150, 288219160, 288219170, 288219180, 288222040, 288222050, 288222060, 288222070,



288222080, 288222140, 288222150, 288222160, 288222170, 288222180, 288226040, 288226050, 288226060, 288226070, 288226080.

CLASSE : II 80145900889  
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

MR. MA COMERCIAL EXPORTADORA E IMPORTADORA LTDA 1.04311-9

Agulhas 25351.155991/2004-40  
AGULHA PARA ACUMPUTURA HWATO  
FABRICANTE : SUZHOU HWATO ACUPUNCTURE INSTRUMENTS GENERAL FACTORY - CHINA  
DISTRIBUIDOR : SUZHOU HWATO ACUPUNCTURE INSTRUMENTS GENERAL FACTORY - CHINA

Hwato / Huaxia  
CLASSE : I 10431190003

8035 - Revalidação de Cadastramento ( Isenção ) de MATERIAL de Uso Médico.

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. 1.03323-4  
Valvula Cardiaca 25351.284497/2004-91

BIOPROTESE VALVAR CARDIACA PERICARDICA AORTICA

FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. - BRASIL

DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. - BRASIL

B30-21A; B30-23A; B30-25A; B30-27A; B30-29A  
CLASSE : IV 10332340132

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00234-5

Sistema de Irrigacao 25351.028673/00-30  
TUBULACAO PARA BOMBA DE ARTROSCOPIA

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS

Códigos: AR-6210, AR-6215, AR-6220, AR-6410, AR-6411, AR-6421.

CLASSE : II 80023450017

80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.345, DE 17 DE SETEMBRO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.256 de 14 de Setembro 2010, 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 a Alteração, Retificação, Revalidação, Cancelamento e o Desarquivamento 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

CARBAMAZEPINA 25000.019142/95-70  
AXSYM CARBAMAZEPINA CONTROLES  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIOS - ESTADOS UNIDOS

Embalagem contendo 3 frascos de 8 mL cada ( L, M e H)  
CLASSE : II 10055310301

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

CARBAMAZEPINA 25000.019141/95-15  
AXSYM CARBAMAZEPINA STANDARD CALIBRATOR / AXSYM CARBAMAZEPINA CALIBRADORES PADRAO

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

Embalagem com 6 frascos : 1 frasco com 6 ml - 5 frascos com 4 ml cada

CLASSE : II 10055310334  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

TRIODOTRONINA (T3) 25000.015302/95-01  
AXSYM T3 Total Reagents / AxSYM T3 Total Reagents  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIOS - ESTADOS UNIDOS

100 testes  
CLASSE : II 10055310339

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

HEMOGLOBINA 25000.016285/95-11  
REAGENTE PARA HEMOGLOBINA IV  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

Embalagem contendo 1 frasco de 9,6 L  
CLASSE : II 10055310431

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTIDEPRESSIVO TRICÍCLICO 25351.027550/00-54  
Tricyclic Antidepressants Controls / Antidepressivos Tricíclicos Controles

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

Embalagem de 3 frascos com 2,5 ml cada  
CLASSE : II 1005531025

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

BENZODIAZEPINA 25351.028382/00-97  
X SYSTEMS Benzodiazepines Calibrators/ X SYSTEMS Benzodiazepinas Calibradores

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

Standard: 1 frasco com 4,0 ml e 5 frascos com 2,5 ml ;  
Master: 2 frascos com 4,0 ml cada

CLASSE : II 1005531038

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

PROLACTINA 25351.023412/00-79  
Prolactin Calibrators / Prolactina Calibradores

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

6 Frascos 4 mL cada>  
CLASSE : I 1005531055

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

PROLACTINA 25351.023409/00-64  
PROLACTIN CONTROLS / PROLACTINA CONTROLES

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

3 Frascos 8 mL cada>  
CLASSE : I 1005531058

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

ABZIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. 1.03597-1  
Alicates Ortodonticos 25351.589258/2009-94

INSTRUMENTOS PARA REMOÇÃO DE BRÁQUETES 3M UNITEK

FABRICANTE : 3M UNITEK DENTAL PRODUCTS - ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : 3M UNITEK CORPORATION - ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : ABZIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL

FABRICANTE : 3M UNITEK ORTHODONTIC PRODUCTS - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ABZIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL

Chave Allen (444-767; 444-767BR);  
Fio de Reposição para Bráquetes Grandes (444-766; 444-766BR);

Instrumentos para Remoção de Bráquetes Metálicos 3M Unitek (444-761; 444-761BR);

Instrumentos para Remoção de Bráquetes Transcend Series 6000 (444-770; 444-770BR);

Fio de Reposição para Bráquetes Pequenos (444-780; 444-780BR);

CLASSE : I 10359710018

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

anthogyr do brasil importação exportação comercio de produtos odontológicos ltda8.06324-4

Kit Instrumental 25351.331301/2010-80

KIT INSTRUMENTAL ANTHOFIT  
FABRICANTE : ANTHOGRY S A - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : ANTHOGRY S A - FRANÇA

IN CHEVU CHAVE DE PARAFUSO HEXAGONAL LONGA; IN MHECV MANDRIL HEXAGONAL CURTO; IN MHELV MANDRIL HEXAGONAL LONGO; IN MOICO MANDRIL OCTOGONAL CURTO; IN MOILO MANDRIL OCTOGONAL; IN CHIP CHAVE PARA PROTESES PARAFUSADAS; IN CCD CHAVE ROQUETE DINAMOMETRICA; IN MOERI MANDRIL OI CURTO PARA IMPLANTE; IN MOECI MANDRIL OCTOGONAL DE SUPORTE PARA IMPLANTE; IN MOELI; MANDRIL OCTOGONAL LONGO PARA IMPLANTE; IN MHICP MANDRIL CURTO PARA PROTESE HEXAGONAL; IN MHILP MANDRIL LONGO PARA PROTESE HEXAGONAL; IN GPAA GUIA PARALELO; IN CC CHAVE ROQUETE; IN CPM CHAVE PARA MANDRIL; IN FB20

CHAVE ARREDONDADA DE ALISAMENTO Ø0.0; IN COIO CHAVE ANELAR; IN COIT CHAVE DE IMPACTAÇÃO; IN COE RI CHAVE OCTOGONAL CURTA PARA IMPLANTE; IN COECI CHAVE OCTOGONAL PARA IMPLANTE;

INFA45120 BROCA Ø4.5X12; INFA45200 BROCA Ø4.5X20; INFA47120 BROCA GIRAVEL Ø4.75X12; INFA47200 BROCA Ø4.75X20; INFA35150 IMPACTADOR ANTHOFIT STR Ø 3.5 x 15; INTA37150 IMPACTADOR ANTHOFIT STR Ø 3.75 x 15; INTA40150 IMPACTADOR ANTHOFIT STR Ø 4.0 x 15; INTA50130 IMPACTADOR ANTHOFIT STR Ø 5.0 x 13; INFEHE4130 BROCA ALISADORA Ø4.10 - Ø3.00; INFEHE4132 BROCA ALISADORA Ø4.1 - Ø3.25; INFEHE4135 BROCA ALISADORA Ø4.1 - Ø3.50; INFEHE5040 BROCA ALISADORA Ø5.0 - Ø4.00; IN MOD HES MÓDULO RETO HE VAZIO; IN MOD HES MÓDULO HE VAZIO; IN MOD BA BASE MODULE; HE RETOUCHE KIT DE IMPLANTE HE.

IN COELI CHAVE OCTOGONAL LONGO PARA IMPLANTE; IN JPFC SONDA DO IMPLANTE; IN JPFG SONDA GRADUADA DO IMPLANTE; IN JPA PINO PARALELO Ø 2.0/Ø3.0; INDLB001 CHAVE DE FENDA /ATIVADOR; IN EXM MANDRIL DE EXTENSÃO; IN MOD BAV MÓDULO DE BASE VAZIA; IN MOD PRHV MÓDULO PROSTÉTICO VAZIO; IN MOD PRH MÓDULO PROSTÉTICO; INFH20080 BROCA Ø2.0X8.0; INFH20100 BROCA Ø2.0X10.0; INFH20115 BROCA Ø2.0X11.5; INFH20130 BROCA Ø2.0X13; INFH20150 BROCA Ø2.0X15; INFA27120 BROCA Ø2.75X12; INFA27200 BROCA Ø2.75X20; INFA30120 BROCA Ø3.0X12; INFA30200 BROCA Ø3.0X20; INFA32120 BROCA Ø3.25X12; INFA32200 BROCA Ø3.25X20; INFA35120 BROCA Ø3.5X12; INFA35200 BROCA Ø3.5X20; INFA37120 BROCA Ø3.75X12; INFA37200 BROCA Ø3.75X20; INFA40120 BROCA Ø4.0X12; INFA40200 BROCA Ø4.0X20; INFA42120 BROCA Ø4.25X12; INFA42200 BROCA Ø4.25X20;

CLASSE : I 80632440002

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

BAXTER HOSPITALAR LTDA 8.01452-4

Equipos 25351.018534/00-15

EQUIPO DE DRENAGEM PERITONEAL (DPA) BAXTER

FABRICANTE : BAXTER HOSPITALAR LTDA - BRASIL

Embalagem esteril contendo 01 equipamento para drenagem peritoneal Baxter

CLASSE : II 10068390329

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA1.00331-2

SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS25000.019605/94-95

5C TRIPACK

FABRICANTE : BECKMAN COULTER INC. - ESTADOS UNIDOS

12 frascos X 3,3 ml (4 x 3,3 ml Normal, 4 x 3,3ml Anormal I, 4 x 3,3 ml Anormal II)

3 frascos X 3,3 ml (1 x 3,3 ml Normal, 1 x 3,3ml Anormal I, 1 x 3,3 ml Anormal II)

9 frascos X 3,3 ml (3 x 3,3 ml Normal, 3 x 3,3ml Anormal I, 3 x 3,3 ml Anormal II)

CLASSE : I 10003310007

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

CALIBRADORES E PADRÕES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I125351.026427/00-52

LIPID CALIBRATOR

FABRICANTE : BECKMAN COULTER INC. - ESTADOS UNIDOS

Embalagem contendo 6 frascos com 2 ml cada sendo: 3 frascos de Nível 1 e 3 frascos de Nível 2

CLASSE : II 10003310345

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS25351.025255/00-63

FLOW-COUNT FLUOROSPHERES

FABRICANTE : BECKMAN COULTER INC. - ESTADOS UNIDOS

Kit para 200 testes (20 ml)

CLASSE : I 10003310348

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3

MEIOS DE CULTURA, SUPLEMENTOS E DISPOSITIVOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À SEMEADURA PRIMARIA25000.001303/96-78

BACTEC PLUS AEROBIC/F\*

FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS

Caixa de papelão contendo 50 frascos com 30 mL cada frasco, para hemocultura-

CLASSE : I 10033430101

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

Seringas Descartáveis 25351.080010/2004-01

BD Solomed Seringa de Êmbolo Quebrável com Dispositivo de Segurança e com Agulha