



GALILEI ANALISADOR DE SCHEIMPFLUG DUPLO
FABRICANTE : SIS SURGICAL INSTRUMENT SYSTEMS LTD. -
SUIÇA
DISTRIBUIDOR : ZIEMER OPHTHALMIC SYSTEMS AG - SUIÇA

G6 Lens Professional
G4

CLASSE : II 80102511145

80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

Cateteres 25351.172995/2013-02

CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PARA FIO-GUIA DE 0,014" COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO - OCEANUS 14
FABRICANTE : LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L - ESPANHA

Cateter balão de pré-dilatação periférico para fio-guia de 0,014" com revestimento hidrofílico de 100 cm de comprimento: Com balão de 1,5 x 40mm; Com balão de 1,5 x 60mm; Com balão de 1,5 x 80mm; Com balão de 2,0 x 40mm; Com balão de 2,0 x 60mm; Com balão de 2,0 x 80mm; Com balão de 2,5 x 40mm; Com balão de 2,5 x 60mm; Com balão de 2,5 x 80mm; Com balão de 3,0 x 40mm; Com balão de 3,0 x 60mm; Com balão de 3,0 x 80mm; Com balão de 3,5 x 40mm; Com balão de 3,5 x 60mm; Com balão de 3,5 x 80mm; Com balão de 4,0 x 40mm; Com balão de 4,0 x 60mm; Com balão de 4,0 x 80mm.

Cateter balão de pré-dilatação periférica para fio-guia de 0,014" com revestimento hidrofílico de 150 cm de comprimento: Com balão de 1,5 x 40mm; Com balão de 1,5 x 60mm; Com balão de 1,5 x 80mm; Com balão de 2,0 x 40mm; Com balão de 2,0 x 60mm; Com balão de 2,0 x 80mm; Com balão de 2,5 x 40mm; Com balão de 2,5 x 60mm; Com balão de 2,5 x 80mm; Com balão de 3,0 x 40mm; Com balão de 3,0 x 60mm; Com balão de 3,0 x 80mm; Com balão de 3,5 x 40mm; Com balão de 3,5 x 60mm; Com balão de 3,5 x 80mm; Com balão de 4,0 x 40mm; Com balão de 4,0 x 60mm; Com balão de 4,0 x 80mm.

CLASSE : II 80102511146

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Cateteres 25351.171514/2013-97

CATETER BALÃO DE PRÉ-DILATAÇÃO PERIFÉRICO PARA FIO-GUIA DE 0,035" - OCEANUS 35
FABRICANTE : LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L - ESPANHA

DISTRIBUIDOR : VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : IVASCULAR S.L - ESPANHA

Cateter balão de pré-dilatação periférico para fio-guia de 0,035" de 80 cm de comprimento: Com balão de 5,0 x 20mm Com balão de 5,0 x 40mm Com balão de 5,0 x 60mm Com balão de 5,0 x 80mm Com balão de 5,0 x 120mm Com balão de 6,0 x 20mm Com balão de 6,0 x 40mm Com balão de 6,0 x 60mm Com balão de 6,0 x 80mm Com balão de 6,0 x 120mm Com balão de 7,0 x 20mm Com balão de 7,0 x 40mm Com balão de 7,0 x 60mm Com balão de 7,0 x 80mm Com balão de 7,0 x 120mm Com balão de 8,0 x 20mm Com balão de 8,0 x 40mm Com balão de 8,0 x 60mm Com balão de 8,0 x 80mm Com balão de 8,0 x 120mm Com balão de 9,0 x 40mm Com balão de 9,0 x 60mm Com balão de 9,0 x 80mm Com balão de 9,0 x 120mm Com balão de 10,0 x 40mm Com balão de 10,0 x 60mm Com balão de 10,0 x 80mm Com balão de 10,0 x 120mm Com balão de 12,0 x 40mm Com balão de 12,0 x 60mm Cateter balão de pré-dilatação periférico para fio-guia de 0,035" de 140 cm de comprimento: Com balão de 5,0 x 20mm Com balão de 5,0 x 40mm Com balão de 5,0 x 60mm Com balão de 5,0 x 80mm Com balão de 5,0 x 120mm Com balão de 6,0 x 20mm Com balão de 6,0 x 40mm Com balão de 6,0 x 60mm Com balão de 6,0 x 80mm Com balão de 6,0 x 120mm Com balão de 7,0 x 20mm Com balão de 7,0 x 40mm Com balão de 7,0 x 60mm Com balão de 7,0 x 80mm Com balão de 7,0 x 120mm Com balão de 8,0 x 20mm Com balão de 8,0 x 40mm Com balão de 8,0 x 60mm Com balão de 8,0 x 80mm Com balão de 8,0 x 120mm Com balão de 9,0 x 40mm Com balão de 9,0 x 60mm Com balão de 9,0 x 80mm Com balão de 9,0 x 120mm Com balão de 10,0 x 40mm Com balão de 10,0 x 60mm Com balão de 10,0 x 80mm Com balão de 10,0 x 120mm

CLASSE : II 80102511147

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Aguilhas 25351.173041/2013-17

AGULHAS CHIBA KFF

FABRICANTE : KFF S.A. - ARGENTINA

ACH-1609; ACH-1615; ACH-1620; ACH-1809; ACH-1815; ACH-1820; ACH-1909; ACH-1915; ACH-1920; ACH-2009; ACH-2015; ACH-2020; ACH-2109; ACH-2115; ACH-2120; ACH-2209; ACH-2215; ACH-2220; ACH-2309; ACH-2315; ACH-2309

CLASSE : II 80102511148

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

VENTILADOR PULMONAR MECANICO PNEUMATICO

25351.062080/2013-95

VENTILADOR SYNOVENT
FABRICANTE : SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA

E3

E5

CLASSE : III 80102511149

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

WELFARE IMP. DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. 1.03565-0

Instrumento para Corte do Tecido Osseo 25351.177043/2013-74

LÁMINA GENIUS SHAVER - KOMET MEDICAL
FABRICANTE : GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG - ALEMANHA

RELAÇÃO DAS LÂMINAS GENIUS SHAVER - KOMET MEDICAL GE 0135.LI; GE 0135.DY; GE 0135.AC; GE 0135.ST; GE 0142.LI; GE 0142.DY; GE 0142.AC; GE 0142.ST; GE 0155.LI; GE 0155.DY; GE 0155.AC; GE 0155.ST; GE 0242.LI; GE 0242.DY; GE 0242.AC; GE 0242.ST; GE 0335.LI; GE 0335.DY; GE 0335.AC; GE 0335.ST; GE 0342.LI; GE 0342.DY; GE 0342.AC; GE 0342.ST; GE 0355.LI; GE 0355.DY; GE 0355.AC; GE 0355.ST; GE 0435.LI; GE 0435.DY; GE 0435.AC; GE 0435.ST; GE 0442.LI; GE 0442.DY; GE 0442.AC; GE 0442.ST; GE 0455.LI; GE 0455.DY; GE 0455.AC; GE 0455.ST; GE 0542.DY; GE 0542.ST; GE 0642.LI; GE 0642.DY; GE 0642.AC; GE 0642.ST; GE 0655.LI; GE 0655.DY; GE 0655.AC; GE 0655.ST; GE 0665.LI; GE 0665.DY; GE 0755.LI; GE 0755.DY; GE 0755.AC; GE 0755.ST; GE 0765.LI; GE 0765.DY; GE 0765.AC; GE 0765.ST; GE 0855.LI; GE 0855.DY; GE 0855.AC; GE 0855.ST

AS LÂMINAS GENIUS SHAVER - KOMET MEDICAL GE 9001.DY; GE 9101.LI; GE 9201.AC; GE 9301.ST

CLASSE : I 10356500058

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

WERFEN MEDICAL LTDA 8.00036-1
FIBRINOGENO 25351.174368/2013-75

Hemosil PT Fibrinogeno HS Plus
FABRICANTE : INSTRUMENTATION LABORATORY COMPANY - ESTADOS UNIDOS

Tromboloplastina - 5 x 8,5mL
Tampão - 5 x 8,5mL

CLASSE : II 80003610362

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

WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02454-8

Cabeça cerâmica para artroplastia de quadril 25351.159104/2012-97

CABEÇAS FEMORAIS DE CERÂMICA ZIMMER
FABRICANTE : ZIMMER GMBH - SUIÇA

FABRICANTE : ZIMMER, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ZIMMER, INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ZIMMER GMBH - SUIÇA

00-6428-028-01; 00-6428-028-02; 00-6428-028-03; 00-6428-032-01; 00-6428-032-02; 00-6428-032-03; 4070101; 4070103; 17.28.05; 17.28.06; 17.28.07; 17.33.05; 17.32.06; 17.32.07; 101202285; 101202286; 101202287; 12.28.05; 12.28.06; 12.28.07; 12.32.05; 12.32.06; 12.32.07; 00-8775-028-01; 00-8775-028-02; 00-8775-028-03; 00-8775-032-04; 00-8775-036-01; 00-8775-036-02; 00-8775-036-03; 00-8775-036-04; 00-8775-040-01; 00-8775-040-02; 00-8775-040-03; 00-8775-040-04; 00-8777-028-01; 00-8777-028-02; 00-8777-028-03; 00-8777-028-04; 00-8777-032-01; 00-8777-032-02; 00-8777-032-03; 00-8777-032-04; 00-8777-036-01; 00-8777-036-02; 00-8777-036-03; 00-8777-036-04; 00-8777-040-01; 00-8777-040-02; 00-8777-040-03; 00-8777-040-04; 00-8778-028-01; 00-8778-028-02; 00-8778-028-03; 00-8778-032-01; 00-8778-032-02; 00-8778-032-03; 00-8778-036-01; 00-8778-036-02; 00-8778-036-03;

CLASSE : III 80245480054

80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO

WS COMPRESSA DE GAZE LTDA 8.02621-4

Campo Cirúrgico 25351.182386/2013-46

WS COMPRESSA CIRÚRGICA CAMPO OPERATÓRIO NÃO ESTÉRIL SEM RADIOPAÇO

FABRICANTE : WS COMPRESSA DE GAZE LTDA - BRASIL

WS COMPRESSA CIRÚRGICA CAMPO OPERATÓRIO NÃO ESTÉRIL SEM RADIOPAÇO

COMPRIMENTO: 9cm; 15cm; 25cm; 28cm; 30cm; 36cm; 40cm; 45cm; 50cm.

LARGURA: 10cm; 15cm; 25cm; 30cm; 36cm; 40cm; 45cm; 50cm.

Nº CAMADAS: 4

QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 1 A 50 UNIDADES

CLASSE : II 80262140007

80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

W.T.F. TROVO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO - EPP 8.08186-1

APARELHO PARA TATUAGEM/MAQUIAGEM DEFINITIVA 25351.039564/2013-31

DERMÓGRAFO

FABRICANTE : W.T.F. TROVO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO - EPP - BRASIL

DISTRIBUIDOR : W.T.F. TROVO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO - EPP - BRASIL

OGIVAL

CLASSE : I 80818610001

80026 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.666, DE 26 DE JULHO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidência 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 nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Arquivamento Temporário 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

NUMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0

25351.177015/2002-86

8603 - Arquivamento Temporário de Petição

25351.177016/2002-21

8603 - Arquivamento Temporário de Petição

ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02237-1

25351.403824/2006-82

8600 - Arquivamento Temporário de Petição

Vida Biotecnologia Ltda - ME 8.07850-7

25351.245166/2013-14

8084 - Arquivamento Temporário de Processo

25351.245228/2013-00

8084 - Arquivamento Temporário de Processo

25351.244822/2013-99

8084 - Arquivamento Temporário de Processo

25351.246190/2013-02

8084 - Arquivamento Temporário de Processo

25351.246007/2013-19

8084 - Arquivamento Temporário de Processo

25351.245730/2013-45

8084 - Arquivamento Temporário de Processo

WRIGHT MEDICAL BRASIL LTDA 8.04913-6

25351.659956/2011-56

8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.667, DE 26 DE JULHO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidência 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 nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Retificação, Revalidação 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

TRIGLICERIDE 25000.039186/98-41

AEROSOL TRIGLICERIDE

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

10 frascos de 84 ml

CLASSE : II 10055310828

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

FOSFATASE ALCALINA (FAL OU ALP) 25000.000715/99-42

ALKALINE PHOSPHATASE/FOSFATASE ALCALINA



DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.8.04166-6
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.738388/2008-79
CAPICLEAN
FABRICANTE : SEBIA S.A - FRANÇA
1 frasco x 25 ml
CLASSE : I 80416660009
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6
HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO (HGH, GH OU SOMATOTROPINA)25351.023751/2008-19
HGH IMMULITE 2000
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - REINO UNIDO
200 TESTES
CLASSE : II 10345160775
8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
DISPOSITIVO PARA IDENTIFICAÇÃO/ANTIBIOGRAMA DE MICROORGANISMOS25351.008113/2009-36
PAINEL POSITIVO COMBO 29
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS
Caixa com 20 painéis
CLASSE : II 10345161057
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
DISPOSITIVO PARA IDENTIFICAÇÃO/ANTIBIOGRAMA DE MICROORGANISMOS25351.014224/2009-82
PAINEL NEGATIVO COMBO 50
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS
Caixa contendo 20 painéis.
CLASSE : II 10345161058
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
DISPOSITIVO PARA IDENTIFICAÇÃO/ANTIBIOGRAMA DE MICROORGANISMOS25351.014224/2009-82
PAINEL NEGATIVO URINA 51
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS
Caixa contendo 20 painéis.
CLASSE : II 10345161060
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
PEPTÍDEO NATRIURÉTICO CEREBRAL HUMANO (BNP)25351.045172/2009-86
DILUENTE DE AMOSTRA DE NT-PROBNP IMMULITE 2000
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - REINO UNIDO
1 X 25 ML
CLASSE : II 10345161063
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
PLASMA DEFICIENTE EM FATORES DE COAGULAÇÃO25351.143728/2009-97
Família - Plasma Deficiente em Fatores de Coagulação - Dade
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH - ALEMANHA
Fator de Coagulação II
Fator de Coagulação XI
Fator de Coagulação XII
Plasma deficiente de fator IX
Plasma deficiente de fator VIII
Plasma deficiente em fator V da coagulação
CLASSE : II 10345161112
8013 - Revalidação de Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8
Instrumentos cirúrgicos 25351.580162/2008-25
FIOS E INSTRUMENTOS DESCARTÁVEIS ESTÉREIS DE NITINOL ARTHREX
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS
AR-1255-18: Fio de Passagem de Sutura, AR-1255: Fio de Passagem de Enxerto, AR-1255-08: Fio de Passagem de Sutura, 8" Long, AR-1291: Cânula de sutura de com fio, AR-1259: RetroPasser (Retro-Passador), AR-1971: Fio TranFix osso-tendão, AR-1249: Pino-guia de Nitinol 1,1mm, AR-1253: Pino-guia de Nitinol 1,5mm, AR-8701SR: Puxador de Sutura para Micro Suture Lassos, AR-4125: Passador de Sutura Percutânea, AR-4068-05SD: SutureLasso SD, Laço em Fio.
CLASSE : II 80431780002
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
Kit Instrumental 25351.319698/2008-41
INSTRUMENTAL CONSERVE II
FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : I 80102510581
8035 - Revalidação de Cadastro (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
Mesa Cirúrgica 25351.230658/2010-12

OPERATING TABLE MINDRAY
FABRICANTE : NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTDA - CHINA
DISTRIBUIDOR : NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTDA - CHINA
Hy Base 6100
CLASSE : I 80102510865
80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO
8086 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Cadastro (isento) de Família/Sistema de Equipamentos
80020 - Alteração de Fabricante ou Local de Fabricação do EQUIPAMENTO
WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA 1.03100-3
TROPONINA 25351.086200/2011-12
IMUNO-RÁPIDO TROPONINA I
FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL
Código 639010-R: 10 determinações- Placa teste- 10 unidades;
Código 639015-R: 15 determinações- Placa teste- 15 unidades;
Código 639020-R: 20 determinações- Placa teste- 20 unidades;
Código 639030-R: 30 determinações- Placa teste- 30 unidades;
Código 639040-R: 40 determinações- Placa teste- 40 unidades;
Código 639050-R: 50 determinações- Placa teste- 50 unidades;
Código 639080-R: 80 determinações- Placa teste- 80 unidades.
CLASSE : III 10310030117
8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.668, DE 26 DE JULHO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de regulamentação de 11 de outubro de 2011, da Presidente 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 nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro, Cadastro, Cadastroamento, Alteração, Inclusão, Cancelamento, Revalidação e o Arquivamento Temporário 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)
ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA 8.04833-0
Sistema de Fechamento do Esterno 25351.208010/2012-13
DYNA BAND
FABRICANTE : ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA - BRASIL
CLASSE : III
80093 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
ARTFIO COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA 8.07065-6
Adaptador de Agulha 25351.182314/2013-65
ADAPTADOR VACUPLUS
CLASSE : I
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 8.02149-5
Lubrificante Íntimo 25351.487158/2008-99
VIATOP - GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO

FABRICANTE : ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL
SACHÊ COM 2 G DE GEL; SACHÊ COM 3 G DE GEL; SACHÊ COM 4 G DE GEL; SACHÊ COM 5 G DE GEL; SACHÊ COM 6 G DE GEL; SACHÊ COM 7 G DE GEL; SACHÊ COM 8 G DE GEL; SACHÊ COM 9 G DE GEL; SACHÊ COM 10 G DE GEL; SACHÊ COM 12 G DE GEL; SACHÊ COM 15 G DE GEL; SACHÊ COM 20 G DE GEL; CARTUCHO COM 1 BISNAGA DE 20G DE GEL; CARTUCHO COM 1 BISNAGA DE 50G DE GEL; CARTUCHO COM 1 BISNAGA DE 100G DE GEL.
CLASSE : I 80214950004

8046 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro/Cadastroamento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

BACE COMERCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1
Escova Odontológica Para Profilaxia 25351.145094/2013-18
DENTIPS

FABRICANTE : MEDLINE INDUSTRIES, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : MEDLINE INDUSTRIES, INC. - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : IV
8031 - Cadastroamento (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

BAUMER S/A 1.03455-0
Sistema de fixação rígida de placas retas para osteossíntese25351.119328/2012-96

SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS
FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL
DISTRIBUIDOR : BAUMER S/A - BRASIL

CLASSE : III
80097 - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia NACIONAL

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3

Protetor de Agulha 25351.187216/2013-11
ULTRASAFE NEEDLE GUARD - B100
Ultra Safe needle guard - B100

CLASSE : II
8031 - Cadastroamento (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME 8.03018-9

Sistema anterior de coluna para fixação intersomática25351.212187/2012-31

Sistema para Fixação Cervical por Via Anterior - Bioadvance
FABRICANTE : BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME - BRASIL

DISTRIBUIDOR : BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME - BRASIL

CLASSE : III
80097 - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia NACIONAL

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

BIOCOM TECNOLOGIA LTDA EPP 8.00922-1
Indicador de Esterilização 25351.041837/2013-89

SISTEMA HELIX DIGITAL
FABRICANTE : INTERSTER INTERNATIONAL - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : INTERSTER INTERNATIONAL - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

CLASSE : I
8024 - Cadastroamento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

BIOMET 31 DO BRASIL LTDA 8.00446-8

Acetábulo monocomponente para artroplastia de quadril25351.208415/2012-97

Cápsulas Acetabulares All Poly
CLASSE : III

80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO

001 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III25351.190232/2012-63

Vitrol HIV-2
FABRICANTE : BIO-RAD - ESTADOS UNIDOS
1 x 5 mL

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

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: