

DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical PR LLC - PORTO RICO  
 DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA  
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Operations (M) SDN. BHD - MALÁSIA  
 DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA  
 1999/40  
 1999/46  
 1999/52  
 CLASSE : IV 10332340379  
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado  
 STERIS BRASIL SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS LTDA. 8.06247-9  
 Lavadora para Desinfecção e Secagem de Instrumentais 25351.643008/2015-00  
 LAVADORA/DESINFETADORA AMSCO  
 FABRICANTE : STERIS CORPORATION - CANADÁ  
 DISTRIBUIDOR : Steris Canada Corporation - CANADÁ  
 DISTRIBUIDOR : STERIS CORPORATION - CANADÁ  
 2532; 3052; 5052  
 CLASSE : II 80624790004  
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado  
 Esterilizador 25351.643071/2015-32  
 ESTERILIZADORA A BAIXA TEMPERATURA POR VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO  
 FABRICANTE : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 DISTRIBUIDOR : STERIS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. - MÉXICO  
 DISTRIBUIDOR : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 V-PRO I PLUS  
 V-PRO maX  
 V-PRO 60  
 CLASSE : II 80624790005  
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado  
 STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3  
 Instrumentos cirúrgicos 25351.441848/2015-87  
 Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante Coluna - Trauson  
 FABRICANTE : Trauson (China) Medical Instrument Co., Ltd - CHINA  
 13901900E - Chave para Pino de Distração; 14600600E - Suporte de Implante; 14600700E - Insersor; 14600800E - Insersor II; 14601200E - Alça de conexão rápida; 13202000E - Chave Limitadora de Torque; 13203500E - Alça de Machado; 13203600E - Alça T de conexão rápida; 13204300E - Alça de conexão rápida; 11902800E - Chave de Fenda Limitadora de Torque; 11302034E - Alça de conexão rápida; 13900100E - Suporte para Placa; 13900600E - Suporte para Pino de pre-fixação; 13900800E - Medidor de profundidade; 13900900E - Tarraxa ajustável; 13901200E - Batente de Furadeira; 12100300E - Suporte de Implante; 12100700E - Martelo Ortopédico; 12101100E - Alça de conexão rápida; 12101600E - Suporte para Implante; 11202004E - Chave de Fenda Mono Axial SW3.5; 11202005E - Chave de Fenda Multi Axial; 11202017E - Chave de Fenda Limitadora de Torque 12Nm; 12200500E - Enxerto Óssea Temp; 12200600E - Impactador de Tela (Reto); 12200700E - Impactador de Tela (em Ângulo); 13902000E - Pino de Distração; 14600200E - Lixa para Osso; 14600300E - Insersor; 14600505E - Bloco de Medição, 5; 14600506E - Bloco de Medição, 6; 14600507E - Bloco de Medição, 7; 14600508E - Bloco de Medição, 8; 14600509E - Bloco de Medição, 9; 14600510E - Bloco de Medição, 10; 14600511E - Bloco de Medição, 11; 14600512E - Bloco de Medição, 12; 14600900E - Impactador para Enxerto; 10240900E - Compressor Previsional; 10241100E - Chave anti-torque; 10241400E - Chave anti-torque; 13202400E - Chave de Rotação de Barra; 13204500E - Chave anti-torque; 13204800E - Cortador de Tarraxa de redução; 13204900E - Dobrador in loco - esquerdo; 13205000E - Dobrador in loco - direito; 10250700E - Chave anti-torque; 10250800E - Chave anti-torque; 10251100E - Chave anti-torque; 11402013E - Dobrador in loco - esquerdo; 11402014E - Dobrador in loco - direito; 11901400E - Elevador de Pedículo; 11901800E - Suporte de Gancho; 13200700E - Apalpador reto; 13200800E - Apalpador curvo; 13201700E - Vareta de fuga; 13202200E - Chave para Porca de conexão cruzada; 13202300E - Impulsor de Barra; 13202500E - Quebrador de Tarraxa de redução; 13203800E - Sonda de apalpador (Grossa); 13203900E - Marcador (redondo); 13204000E - Marcador (boleado); 13204400E - Chave para Porca Dominó; 19901500E - Chave de Rotação de Barra; 11501002E - Guia para Puncionador, grande; 11501003E - Guia para Puncionador, médio; 11501004E - Guia para Puncionador, pequeno; 11501010E - Chave de Fenda Mono Axial; 11501012E - Chave Plugue; 11501013E - Anel Contra Torque; 11501014E - Dobrador in loco - esquerdo; 11501015E - Dobrador in loco - direito; 11501019E - Ferramenta de Medição para Conexão Curta, 14; 11501020E - Ferramenta de Medição para Conexão Cruzada, 15-16; 11501021E - Ferramenta de Medição para Conexão Cruzada, 17-18; 11501022E - Ferramenta de Medição para Conexão Cruzada, 19-20; 11501023E - Ferramenta de Medição para Conexão Cruzada, 22-24; 11501033E - Guia para Haste; 11302002E - Alça de conexão T rápida; 11302010E - Marcador de Pedículo, Insersor; 11302015E - Impulsor de Barra; 11302017E - Chave SW5.5; 11302032E - Jogo Chave de Fenda de Conexão Curta; 11302033E - Contra Torque de Conexão Curta; 11501011E - Acionador de Plugue; 11901000E - Chave Plugue; 11901100E - Chave de Rotação de Barra hexagonal; 11901200E - Anel Contra Torque; 11901600E - Impulsor de Gancho; 11901700E -

Impulsor de Barra; 11902000E - Sonda de apalpador, curvo; 11902100E - Modelo de barra; 11902200E - Sonda de apalpador, Reto; 13900200E - Guia para Furadeira de ângulo Variável; 13900500E - Guia para Furadeira de ângulo fixo; 13900700E - Pino de pre-fixação; 13901000E - Chave de Fenda Stardrive; 13901400E - Guia para Furadeira; 13901500E - Chave de Fenda de desbloqueio; 12100200E - Impactador para Enxerto Osseo; 12100401E - Retrator de Raiz, Grande; 12100402E - Retrator de Raiz, Pequeno; 12100600E - Elevador de raiz; 12100807E - Afastador de Disco, φ7; 12100808E - Afastador de Disco, φ8; 12100809E - Afastador de Disco, φ9; 12100810E - Afastador de Disco, φ10; 12100811E - Afastador de Disco, φ11; 12100812E - Afastador de Disco, 12; 12100813E - Afastador de Disco, φ13; 12100814E - Afastador de Disco, φ14; 12101000E - Martelo; 12101200E - Funil para Enxerto; φ 12101300E - Impactador para Enxerto, Reto; 12101400E - Impactador para Enxerto, Curvo; 11202002E - Barra de pressão; 11202003E - Chave de Fenda Universal; 11202006E - Impulsor de Barra; 11202007E - Chave T, SW4.5; 11202008E - Acionador de Plugue SW4.5; 11202009E - Parafuso Pedículo quebrador de Presilha; 11202010E - Anel Contra Torque; 10241000E - Chave de Fenda; 10250600E - Rotativo de Chave de Fenda; 11302006E - Sonda; 10240500E - Chave de Fenda Mono Axial; 10240600E - Chave de Fenda Mono Axial de Redução; 10240700E - Chave de Fenda Multi Axial; 10240800E - Chave de Fenda Multi Axial de Redução; 10241300E - Cânula Derrotatória; 10250100E - Chave de Fenda Mono Axial; 10250200E - Chave de Fenda Mono Axial de Redução; 10250300E - Chave de Fenda Multi Axial; 10250400E - Chave de Fenda Multi Axial de Redução; 10251000E - Cânula Derrotatória; 11903300E - Chave de Fenda Multi Axial de Redução, B8x1; 11903400E - Chave de Fenda Mono Axial, B8x1; 11903500E - Chave de Fenda Mono Axial de Redução, B8x1; 11903800E - Chave de Fenda Multi Axial, B8x1.  
 CLASSE : I 80005430417  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.444886/2015-04  
 Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante Trauma - Trauson  
 FABRICANTE : Trauson (China) Medical Instrument Co., Ltd - CHINA  
 12600500E - Pinça de Retenção do Pino; 11700100E - Fórceps de Redução Pélvica, Reto com Pontas Esféricas Anguladas, Grande; 11700200E - Fórceps de Redução Pélvica, Oblíquo 2; 11700300E - Fórceps 2 de Redução Pélvica, Oblíquo 2; 11700500E - Fórceps de Redução Pélvica, Reto com Pontas Esféricas Anguladas, Pequeno; 11700600E - Alicates de Redução Pélvica, Pequenos; 11700700E - Fórceps de Redução Pélvica, com três Pontas Esféricas; 11700900E - Fórceps de Redução Pélvica; 11701000E - Alicates de Redução Pélvica, Grandes; 11701100E - Fórceps de Redução Pélvica, com Pontas Assimétricas; 11701800E - Curvador da Placa; 11600100E - Tensionador; 11600200E - Pinça; 11000100E - Alicates de Curvatura; 11000200E - Alicates Oblíquos; 11000300E - Fórceps de Retenção do Osso, Grande; 11000400E - Fórceps de Retenção do Osso, Pequeno;  
 CLASSE : I 80005430418  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA 1.02656-9  
 Software 25351.667377/2015-16  
 Módulo de Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca  
 FABRICANTE : TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA - BRASIL  
 TEB MAV  
 CLASSE : I 10265699003  
 8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional  
 TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA 1.04015-7  
 Dispositivos 25351.428993/2015-66  
 SISTEMA DE MONTAGEM DISPOSITIVO ODONTO APNEIA.  
 FABRICANTE : TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - BRASIL  
 TAMPA P/TB.APINEIA - Tampa para Tubo Apineia Ø 35mm - Azul.  
 DOBR. APINEIA - Dobradiça para Apineia com Fio 12mm x 4mm.  
 TB.AP. 2MM - Tubo para Apineia - 2mm - Azul. TB.AP.3MM - Tubo para Apineia - 3mm - Branco. TB.AP.35MM - Tubo para apineia - 35mm Branco. FIO P/DOBR.APINEIA 50 - Fio para Dobradiça da apineia diam. 1mm x 50 mm. FIO P/DOBR.APINEIA 90 - Fio para Dobradiça da Apineia diam. 1mm x 90 mm.  
 CLASSE : II 10401570026  
 80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Nacional  
 TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. 8.05542-1  
 Sistema Para Coleta de Componentes Sanguíneos 25351.671585/2014-11  
 DISPOSITIVO DESCARTÁVEL PARA TROCA TERAPÊUTICA SPECTRA OPTIA  
 FABRICANTE : Terumo BCT, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 DISTRIBUIDOR : Terumo BCT Inc Sucursal Zona Franca de Uruguay - URUGUAI  
 DISTRIBUIDOR : Terumo BCT, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Sistema composto por: Linha de entrada; Manifold de entrada; Clamp de entrada salina (vermelho); Restritor de fluxo; Linha de retorno; Manifold de retorno; Diafragma do sensor de pressão da centrifuga; Reservatório; Diafragma do sensor de retorno de pressão; Loop da centrifuga; Canal; Conector; Clamp de retorno salina (azul); Linha anticoagulante (laranja); Linha de entrada salina (verde); Filtro linha

de entrada; Diafragma do sensor de pressão de entrada; Bolsa de respiro; Bolsa de remoção; Linha de remoção; Linha extra de remoção; Linha de reposição.  
 CLASSE : III 80554210044  
 8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico Importado  
 TG MED COMERCIO IMPORTACAO EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA 8.01538-2  
 Canulas 25351.561747/2015-12  
 DERMASCULPT CÂNULA  
 FABRICANTE : COSMO FRANCE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Cânula Diâmetro externo x Comprimento x Diâmetro interno: 16G x 25mm x 0,2mm; 18G x 25mm x 0,2mm; 22G x 25mm x 0,2mm; 25G x 25mm x 0,2mm; 27G x 25mm x 0,2mm; 30G x 25mm x 0,2mm; 23G x 30mm x 0,2mm; 16G x 40mm x 0,2mm; 18G x 40mm x 0,2mm; 22G x 40mm x 0,2mm; 25G x 40mm x 0,2mm; 27G x 40mm x 0,2mm; 30G x 40mm x 0,2mm; 16G x 50mm x 0,2mm; 18G x 50mm x 0,2mm; 22G x 50mm x 0,2mm; 25G x 50mm x 0,2mm; 27G x 50mm x 0,2mm; 30G x 50mm x 0,2mm; 16G x 70mm x 0,2mm; 18G x 70mm x 0,2mm; 22G x 70mm x 0,2mm; 25G x 70mm x 0,2mm; 27G x 70mm x 0,2mm; 30G x 70mm x 0,2mm; Agulha de Punção 26G x 13mm, 23G x 25mm, 21G x 38mm  
 CLASSE : II 80153820007  
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado  
 VGBRAS - IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 8.00207-2  
 Motor Elétrico 25351.631389/2015-12  
 MICROAIRE SÉRIE 5000 - SMARTDRIVER DUOe 5641  
 FABRICANTE : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 DISTRIBUIDOR : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 5641 - Peça de Mão SmartDriver DUOe™  
 CLASSE : II 80020729001  
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado  
 Motor Elétrico 25351.653024/2015-11  
 MicroAire Série 5000 - Solo™ Driver 5995U  
 FABRICANTE : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 DISTRIBUIDOR : MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 5995U - Peça de Mão Solo™ - Passador de Fios/Pinos Unitizado  
 CLASSE : II 80020729002  
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado  
 VIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA 8.01973-4  
 Equipamento de Purificação de Água Para Dialise 25351.628040/2015-74  
 Osmose reversa fixa saubern  
 FABRICANTE : VIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : VIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA - BRASIL  
 PURA-2  
 CLASSE : III 80197340005  
 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos Nacionais, de Médio e Pequeno Portes

Nº de Processos : 100

Total de Empresas : 70

### RESOLUÇÃO- RE Nº 3.521, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

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  
 ÁCIDO NUCLEÍCO DE VÍRUS DE HEPATITE C (HCV) 25351.244820/2010-46  
 Abbott RealTime HCV Genotype II Controls / Abbott RealTime HCV Genótipo II Controles  
 FABRICANTE : ABBOTT MOLECULAR INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Controle Negativo: 4 frascos x 1,3 mL/frasco;  
 Controle Positivo: 4 frascos x 1,3 mL/frasco  
 CLASSE : IV 80146501755  
 8014 - IVD - Revalidação de registro



Active;Cielo 2 BTE;Cielo 2 Life BTE;Cielo 2 P BTE;Cielo 2 S BTE;Cielo 2 SP BTE;Explorer 500 M;Explorer 500 P BTE;Infiniti Pro BTE;Infiniti Pro Direcional BTE;Infiniti Pro S BTE;Infiniti Pro SP BTE;Intuis Dir BTE;Intuis Life BTE;Intuis Pro Dir;Intuis Pro S Dir;Intuis Pro SP Dir;Intuis S Dir BTE;Intuis SP Dir BTE;Intuis 2 M;Intuis 2 P;Intuis 2 S;Life 101;Life 3mi;Life 300 BTE;Life 301;Life 5mi;Life 500 BTE;Life 501;Life 7mi;Life 700 BTE;Life 701;Lotus Pro M;Lotus Pro P BTE;Lotus Pro SP BTE;Lotus Pro 2 M;Lotus Pro 2 SP;Lotus 23 M;Lotus 23 P BTE;Lotus 23 SP BTE;Motion M 3mi;Motion M 5mi;Motion M 7mi;Motion P 3mi;Motion P 301 XCL;Motion P 5mi;Motion P 501 XCL;Motion P 7mi;Motion P 701 XCL;Motion PX 3mi;Motion PX 5mi;Motion PX 7mi;Motion SX 3mi;Motion SX 301 XCL;Motion SX 5mi;Motion SX 501 XCL;Motion SX 7 mi;Motion SX 701 XCL;Motion 100 M BTE;Motion 100 M VC BTE;Motion 100 P BTE;Motion 100 S;Motion 101 P;Motion 101 S;Motion 101 XCL P+;Motion 101 XCL SX+;Motion 3bx Px;Motion 3bx SA;Motion 3bx SX;Motion 300 M BTE;Motion 300 M VC BTE;Motion 300 P BTE;Motion 300 S;Motion 301 P;Motion 301 S;Motion 5bx Px;Motion 5bx SA;Motion 5bx SX;Motion 500 M BTE;Motion 500 M VC BTE;Motion 500 P BTE;Motion 500 S;Motion 501 P;Motion 501 S;Motion 7bx Px;Motion 7bx SA;Motion 7bx SX;Motion 700 M BTE;Motion 700 M VC BTE;Motion 700 P BTE;Motion 700 S;Motion 701 P;Motion 701 S;Music Pro BTE;Music Pro Direcional BTE;Music Pro S BTE;Music Pro SP BTE;Nitro 300 SP;Nitro 301 SP;Nitro 7mi;Nitro 700 SP;Nitro 701 SP;Nitro 3mi;Octiv M+;Octiv P+;Octiv R+;Octiv S+;Octiv SP+;Orion M;Orion P;Orion RIC;Orion S;Orion SP;Orion 2 M;Orion 2 P;Orion 2 RIC 10;Orion 2 RIC 312;Orion 2 S;Phoenix 113;Phoenix 213;Phoenix 313;Pure Carat 301;Pure Carat 301 XCL;Pure Carat 501;Pure Carat 501 XCL;Pure Carat 701;Pure Carat 701 XCL;Pure 101 RIC;Pure 101 XCL+;Pure+ 3bx;Pure 3bx;Pure+ 3mi;Pure 3mi;Pure 301 RIC;Pure 301 XCL;Pure+ 5bx;Pure 5bx;Pure+ 5mi;Pure 5mi;Pure 500 uRIC;Pure 501 RIC;Pure 501 XCL;Pure+ 7bx;Pure 7bx;Pure+ 7mi;Pure 7mi;Pure 700 uRIC;Pure 701 RIC;Pure 701 XCL;Sirion M;Sirion P;Sirion S;Sirion 2 M;Sirion 2 P;Sirion 2 S;Teneo M;Teneo HP;Teneo M+;Teneo S+;Teneo HP+; Intuis 2 SP; Teneo R+; Teneo S

CLASSE : II 80872830005

8086 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Cadastro de Família/Sistema

SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA 1.03436-5

Sistema a Laser de Múltiplo Uso em Estética 25351.254559/2010-16

SISTEMA DE LASER ECO2 PLUS

FABRICANTE : LUTRONIC CORPORATION - CORÉIA DO SUL

DISTRIBUIDOR : SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA - BRASIL

CLASSE : III 10343650035

8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. 8.08040-5

Curativo 25351.714474/2013-31

CURATIVO ANTIMICROBIANO ACTICOAT FLEX

FABRICANTE : SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)

DISTRIBUIDOR : SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)

ACTICOAT FLEX 3 - 66800396 / 66800398 / 66800399 / 66800409

/ 66800419 / 66800432 / 66800435. ACTICOAT FLEX 7 - 66800395

/ 66800397 / 66800420 / 66800400 / 66800401.

CLASSE : III 80804050025

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES

LTDA 8.02289-9

Cateteres 25351.301734/2005-77

CATETER VENOSO CENTRAL LÚMEN ÚNICO - LOGICATH (INTERMEDIÁRIO)

FABRICANTE : MEDEX MEDICAL LTD - REINO UNIDO

FABRICANTE : SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : MEDEX MEDICAL S.A.R.L - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL ITALIA S.R.L. - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED - REINO UNIDO

DISTRIBUIDOR : MEDEX MEDICAL LTD - REINO UNIDO

MXA231X16X16; MXA231X16X16V; MXA231X20X16;

MXA231X20X16V; MXA231X30X16; MXA231X30X16V;

MXA231X60X16V; MXA231X16X14; MXA231X16X14V;

MXA231X20X14; MXA231X20X14V; MXA231X30X14;

MXA231X30X14V

CLASSE : IV 80228990012

8094 - Declaração de Caducidade

Cateteres 25351.323427/2005-47

KIDS CATH NEO - CATETER VENOSO CENTRAL DE INFUSÃO

PERIFÉRICA (PICC)

FABRICANTE : RÜGER MEDICAL - ALEMANHA

MXCO712 , MXCO720 , MXCO730 .

CLASSE : IV 80228990017

8094 - Declaração de Caducidade

SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA 8.01052-2

ESTRIOL LIVRE 25351.031265/2012-71

uE3 SYM

FABRICANTE : SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

480 TESTES

192 TESTES

96 TESTES

960 TESTES

CLASSE : II 80105220085

8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa

SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

8.00154-9

Analizador Hematológico 25351.193866/2012-84

Analizador Automático de Hematologia

FABRICANTE : SYSMEX CORPORATION - JAPÃO

DISTRIBUIDOR : SYSMEX AMERICA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : SYSMEX CORPORATION - JAPÃO

XN-10; XN-20; XN-1000; XN-2000; XN-3000; XN-9000

CLASSE : I 80015490094

80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica

TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA 1.02105-5

Instrumentos cirúrgicos 25351.316946/2013-51

PINOS PARA POSICIONADOR FIXADOR CIRÚRGICO DE CABEÇA DORO

FABRICANTE : PRO MED INSTRUMENTS. GMBH - ALEMANHA

3004-00 Pinos para clamps cranial reusáveis (Pediátrico) 3005-00

Pinos para clamps cranial reusáveis (Adulto)

3004-50 Pinos para clamps cranial reusáveis (Pediátrico, anel azul);

3005-50 Pinos para clamps cranial reusáveis (Adulto, anel azul).

CLASSE : I 10210550103

8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso

Médico em Cadastro de Família

TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

8.02029-1

Cateteres 25351.051999/2010-58

ADMIRAL IN.PACT

FABRICANTE : MEDTRONIC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : Invatec Technology center GmbH - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC TRADING NLBV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : INVATEC S.P.A. - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC IRELAND - IRLANDA

SBI04002008P, SBI04004008P, SBI04006008P, SBI04008008P,

SBI04012008P, SBI05002008P, SBI05004008P, SBI05006008P,

SBI05008008P, SBI05012008P, SBI06002008P, SBI06004008P,

SBI06006008P, SBI06008008P, SBI06012008P, SBI07002008P,

SBI07004008P, SBI07006008P, SBI07008008P, SBI04002013P,

SBI04004013P, SBI04006013P, SBI04008013P, SBI04012013P,

SBI05002013P, SBI05004013P, SBI05006013P, SBI05008013P,

SBI05012013P, SBI06002013P, SBI06004013P, SBI06006013P,

SBI06008013P, SBI06012013P, SBI07002013P, SBI07004013P,

SBI07006013P, SBI07008013P, SBI04002004P, SBI04004004P,

SBI05002004P, SBI05004004P, SBI05006004P, SBI05008004P,

SBI05012004P, SBI06002004P, SBI06004004P, SBI06006004P,

SBI06012004P, SBI07002004P, SBI07004004P, SBI07006004P,

SBI04015008P, SBI04015013P, SBI05015008P, SBI05015013P,

SBI06015008P, SBI06015013P.

CLASSE : IV 80202910054

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA

TECNOSUMA COMERCIO E INDUSTRIA DE KITS DIAGNOSTICOS E DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA1.01884-1

DENGUE 25000.015925/95-75

UMELISA DENGUE IgM PLUS

FABRICANTE : CENTRO DE INMUNOENSAYO - CUBA

KIT CONTENDO 288 TESTES

CLASSE : III 10188410010

8014 - IVD - Revalidação de registro

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

Âncora de sutura ortopédica absorvível 25351.102130/2010-59

DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO BIOCOSMÉTICA 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 Bio-

Composite 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

8040 - MATERIAL - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do produto

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.02880-9

Equipos 25351.658809/2010-74

EQUIPO DIETA ENTERAL LA VITA

FABRICANTE : WENZHOU KLF MEDICAL PLASTIC CO., LTD. - CHINA

EDE 01, EDE 02, EDE 03, EDE 04.

CLASSE : II 80288090020

8042 - MATERIAL - Alteração da Apresentação Comercial

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP 8.04556-3

Instrumentos cirúrgicos 25351.069303/2013-52

KIT SISTEMA UNIVERSAL DE EXTRAÇÃO INTRAMEDULAR

FABRICANTE : TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP - BRASIL

PA.02.17.0001 KIT SISTEMA UNIVERSAL DE EXTRAÇÃO INTRAMEDULAR; PA.02.17.0002 Chave T com engate rápido; PA.02.17.0003 Chave Padrão com engate rápido; PA.02.17.0004 Martelo de fenda; PA.02.17.0005 Chave engate rápido universal; PA.02.17.0006 Chave Inglesa; PA.02.17.0007 Chave Hexagonal; PA.02.17.0008 Chave de fenda com Pino; PA.02.17.0009 Punção; PA.02.17.0010 Adaptador para o prego Extrator nº1; PA.02.17.0011 Adaptador para o prego Extrator nº2; PA.02.17.0012 Adaptador para o prego Extrator nº3; PA.02.17.0013 Chave soquete; PA.02.17.0014 Chave Extração parafuso cônico; PA.02.17.0015 Haste de tensão; PA.02.17.0016 Chave em T; PA.02.17.0017 Extrator; PA.02.17.0018 Extrator martelo de prego intramedular; PA.02.17.0019 Repositor de discos em polímero; PA.02.17.0020 Repositor de discos em aço; PA.02.17.0021 Caixa;

CLASSE : I 80455639002

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA

VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA 1.04054-1

Sistema de Braquiterapia 25351.102678/2008-32

AFTERLOADER PARA BRAQUITERAPIA HDR GAMMAMED IX

FABRICANTE : VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : BEST MEDICAL BELGIUM S.A. - BÉLGICA

FABRICANTE : ALPHA-OMEGA SERVICES INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : VARIAN MEDICAL SYSTEMS HAAN GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : MALLINCKRODT MEDICAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : BEST MEDICAL BELGIUM S.A. - BÉLGICA

DISTRIBUIDOR : VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ALPHA-OMEGA SERVICES INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : VARIAN MEDICAL SYSTEMS HAAN GMBH - ALEMANHA

CLASSE : III 10405410015

80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios

80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de Contra-indicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1

Instrumental para Válvulas Cardíacas 25351.089107/2004-71

DIMENSIONADOR CARBOMÉDICO

FABRICANTE : SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L. - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : MODE MEDICAL INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Dimensionador 19/21; 23/25;27/29;31/33;16/18;25/27;21/23;19;

CLASSE : I 80102510052

8094 - Declaração de Caducidade

ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E HIV 2)25351.229192/2010-81

HIV BLOT 2.2 TESTE WESTERN BLOT

FABRICANTE : MP BIOMEDICALS ASIA PACIFIC PTE LTD - CINGAPURA

(kit de 18 testes): 11030-018

(kit de 36 testes): 11030-036

CLASSE : IV 80102510929

8014 - IVD - Revalidação de registro

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA 1.03100-3

ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HB-SAG)25000.021813/99-50

IMUNO-RÁPIDO HBsAg

FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL

COD. 617050T-R (50 determinações em tira teste, tubo);COD. 617050Ti-R (50 determinações em tira teste, embaladas individualmente);COD. 617080-R (80 determinações em cassete);COD. 617080T-R (80 determinações em tira teste, tubo);COD.