



Cristal, Dourado, Laranja Escuro, Laranja, Pink, Rosa Vivo, Rosa Magenta, Azul Escuro, Azul, Roxo Metálico, Amarelo, Creme, Azul Carolina. 1040 PCS/BAG Elástico Ortodôntico Modular Orelhinhas CORES: Misturado, Transparente, Prata, Rosa, Preto, Lilas, Verde Cristal, Azul Trevo, Azul Celeste, Verde, Vermelho, Vinho, Fire, Vermelho Fogo, Rosa Bebe, Azul Claro, Azul Metálico, Azul Marinho, Azul Bebê, Roxo, Branco, Azul Gelo, Azul Cristal, Dourado, Laranja Escuro, Laranja, Pink, Rosa Vivo, Rosa Magenta, Azul Escuro, Azul, Roxo Metálico, Amarelo, Creme, Azul Carolina. 1040 PCS/BAG Elástico Ortodôntico Modular Gato CORES: Misturado, Transparente, Prata, Rosa, Preto, Lilas, Verde Cristal, Azul Trevo, Azul Celeste, Verde, Vermelho, Vinho, Fire, Vermelho Fogo, Rosa Bebe, Azul Claro, Azul Metálico, Azul Marinho, Azul Bebê, Roxo, Branco, Azul Gelo, Azul Cristal, Dourado, Laranja Escuro, Laranja, Pink, Rosa Vivo, Rosa Magenta, Azul Escuro, Azul, Roxo Metálico, Amarelo, Creme, Azul Carolina. 1040 PCS/BAG Hestia O-ring Light 75g (Elástico O-ring Leve 75g) tamanhos: 1/8" 3,2 mm, 3/16" 4,8mm; 1/4" 6,4 mm; 5/16" 8mm, 3/8" 9,5mm 5000PCS/BAG Hestia O-ring Medium 128g (Elástico O-ring Médio 128g) tamanhos: 1/8" 3,2 mm, 3/16" 4,8mm; 1/4" 6,4 mm; 5/16" 8mm, 3/8" 9,5mm 5000PCS/BAG Hestia O-ring Heavy 128g (Elástico O-ring Pesado 128g) tamanhos: 1/8" 3,2 mm, 3/16" 4,8mm; 1/4" 6,4 mm; 5/16" 8mm, 3/8" 9,5mm 5000PCS/BAG

CLASSE : II 80837670015
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME8.04202-0
Acessórios para Cirurgia Oftalmológica 25351.446901/2015-27

VISION LINE PVA SPEARS
FABRICANTE : Network Medical Products USA, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
VL-40-400-8; VL-40-405-20; VL-40-405-40.
CLASSE : II 80420200079

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1

Ultra-Som Odontológico 25351.440426/2015-50
Dispositivo Piezoelétrico
FABRICANTE : MECTRON S.P.A - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : MECTRON S.P.A - ITÁLIA
Multipiezo
CLASSE : II 80102511491
80027 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

Aparelho de Ultra-Som 25351.466767/2015-63
SISTEMA DE ULTRASSOM SONIMAGE P3
FABRICANTE : SIGNOSTICS LTD. - AUSTRÁLIA
DISTRIBUIDOR : KONICA MINOLTA MEDICAL IMAGING USA, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : KONICA MINOLTA, INC. - JAPÃO P03741
CLASSE : II 80102511492

8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO
WARIE INDUSTRIAL LTDA - EPP 8.06060-1
Transferente de Moldagem 25351.493395/2015-07
transferente de abutment
FABRICANTE : WARIE INDUSTRIAL LTDA - EPP - BRASIL

705.001 TRANSFER DO ABUTMENT CIMENTADO CMN 3.3 X 4MM; 705.002 TRANSFER DO ABUTMENT CIMENTADO CMN 4.5 X 4MM; 705.003 TRANSFER DO ABUTMENT CIMENTADO CMN 3.3 X 6MM; 705.004 TRANSFER DO ABUTMENT CIMENTADO CMN 4.5 X 6MM
CLASSE : I 80606010014
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3
Bandagem 25351.490938/2015-22
Atadura Elástica 3m Nexcare
FABRICANTE : 3M COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : 3M do Brasil Ltda - BRASIL
FABRICANTE : 3M HEALTH CARE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : 3M DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA

25mm x 4,5m; 25,4mm x 4,57m; 25mm x 6,0m; 50mm x 2,5m; 50mm x 4,5m; 50mm x 4,5m; 50mm x 6,0m; 50,8mm x 4,57m; 75mm x 3,0m; 75mm x 4,5m; 75mm x 6,0m; 76,2mm x 4,57m; 100mm x 4,5m; 100mm x 6m; 100mm x 6,5m; 100mm x 7,35m; 100mm x 7,5m; 150m x 4,5m; 150mm x 6,0m.
CLASSE : I 80284930346
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Elasticos Ortodonticos 25351.490613/2015-20
Elásticos Modulares para Brackets Linguais
FABRICANTE : 3M do Brasil Ltda - BRASIL
FABRICANTE : 3M UNITEK CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Elásticos Modulares para Brackets Linguais
CLASSE : I 80284939106
8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO

3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.06769-2
Brocas Odontológicas 25351.501637/2015-30
Brocas Odontológicas para Endodontia

FABRICANTE : 3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL

Brocas de Gates 1- Ø 50mm X 28mm; 2- Ø 70mm X 28mm; 3- Ø 90mm X 28mm; 4- Ø 110mm X 28mm; 5- Ø 130mm X 28mm; 6- Ø 150mm X 28mm; 1- Ø 50mm X 32mm; 2- Ø 70mm X 32mm; 3- Ø 90mm X 32mm; 4- Ø 110mm X 32mm; 5- Ø 130mm X 32mm; 6- Ø 150mm X 32mm; Brocas de Largo 1- Ø 50mm X 32mm; 2- Ø 70mm X 32mm; 3- Ø 90mm X 32mm; 4- Ø 110mm X 32mm; 5- Ø 130mm X 32mm; 6- Ø 150mm X 32mm;
CLASSE : II 80676920023
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Brocas Cirurgicas Odontologicas 25351.501834/2015-71
Brocas para Implantes
FABRICANTE : 3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL

Broca Lança 1,20mm x 35,00mm; 1,75mm x 35,00mm; 1,80mm x 35,00mm; 2,00mm x 35,00mm; 2,20mm x 35,00mm; 2,30mm x 35,00mm; Broca Piloto 2,00mm x 2,50mm x 35,00mm; 2,50mm x 2,80mm x 35,00mm; 2,50mm x 3,00mm x 35,00mm; 2,80mm x 3,00mm x 35,00mm; 3,00mm x 3,25mm x 35,00mm; 3,25mm x 3,50mm x 35,00mm; 3,50mm x 3,75mm x 35,00mm; 3,75mm x 4,00mm x 35,00mm; 4,00mm x 4,25mm x 35,00mm; 4,00mm x 4,50mm x 35,00mm; 4,25mm x 4,50mm x 35,00mm; 4,50mm x 4,75mm x 35,00mm; 4,50mm x 5,00mm x 35,00mm; 4,75mm x 5,00mm x 35,00mm; 5,00mm x 5,50mm x 35,00mm; 5,25mm x 5,50mm x 35,00mm; 5,50mm x 5,75mm x 35,00mm; 5,50mm x 6,00mm x 35,00mm; 5,75mm x 6,00mm x 35,00mm; Broca Cônica 3,50mm x 10,00mm x 35,00mm; 3,50mm x 11,50mm x 35,00mm; 3,50mm x 13,00mm x 35,00mm; 3,50mm x 15,00mm x 35,00mm; 3,80mm x 10,00mm x 35,00mm; 3,80mm x 11,50mm x 35,00mm; 3,80mm x 13,00mm x 35,00mm; 3,80mm x 15,00mm x 35,00mm; 4,00mm x 10,00mm x 35,00mm; 4,00mm x 11,50mm x 35,00mm; 4,00mm x 13,00mm x 35,00mm; 4,00mm x 15,00mm x 35,00mm; 4,30mm x 10,00mm x 35,00mm; 4,30mm x 11,50mm x 35,00mm; 4,30mm x 13,00mm x 35,00mm; 4,30mm x 15,00mm x 35,00mm; 4,50mm x 10,00mm x 35,00mm; 4,50mm x 11,50mm x 35,00mm; 4,50mm x 13,00mm x 35,00mm; 4,50mm x 15,00mm x 35,00mm; 4,80mm x 10,00mm x 35,00mm; 4,80mm x 11,50mm x 35,00mm; 4,80mm x 13,00mm x 35,00mm; 4,80mm x 15,00mm x 35,00mm; 5,00mm x 10,00mm x 35,00mm; 5,00mm x 11,50mm x 35,00mm; 5,00mm x 13,00mm x 35,00mm; 5,00mm x 15,00mm x 35,00mm; 5,30mm x 10,00mm x 35,00mm; 5,30mm x 11,50mm x 35,00mm; 5,30mm x 13,00mm x 35,00mm; 5,30mm x 15,00mm x 35,00mm; 5,50mm x 10,00mm x 35,00mm; 5,50mm x 11,50mm x 35,00mm; 5,50mm x 13,00mm x 35,00mm; 5,50mm x 15,00mm x 35,00mm; 5,80mm x 10,00mm x 35,00mm; 5,80mm x 11,50mm x 35,00mm; 5,80mm x 13,00mm x 35,00mm; 5,80mm x 15,00mm x 35,00mm; 6,00mm x 10,00mm x 35,00mm; 6,00mm x 11,50mm x 35,00mm; 6,00mm x 13,00mm x 35,00mm; 6,00mm x 15,00mm x 35,00mm; Broca Countersink 3,3mm x 35,00mm; 4,1mm x 35,00mm; 5,00mm x 35,00mm; Broca Trefina 2,00mm x 35,00mm; 2,50mm x 35,00mm; 3,00mm x 35,00mm; 4,00mm x 35,00mm; 4,50mm x 35,00mm; 5,00mm x 35,00mm; 5,50mm x 35,00mm; 6,00mm x 35,00mm; 6,50mm x 35,00mm; 7,00mm x 35,00mm; 7,50mm x 35,00mm; 8,00mm x 35,00mm; 8,50mm x 35,00mm; 9,00mm x 35,00mm; 9,50mm x 35,00mm; 10,00mm x 35,00mm; Broca Helicoidal 2,00mm x 35,00mm; 2,10mm x 35,00mm; 2,25mm x 35,00mm; 2,30mm x 35,00mm; 2,50mm x 35,00mm; 2,60mm x 35,00mm; 2,75mm x 35,00mm; 3,00mm x 35,00mm; 3,10mm x 35,00mm; 3,25mm x 35,00mm; 3,30mm x 35,00mm; 3,50mm x 35,00mm; 3,60mm x 35,00mm; 3,75mm x 35,00mm; 4,00mm x 35,00mm; 4,10mm x 35,00mm; 4,25mm x 35,00mm; 4,30mm x 35,00mm; 4,50mm x 35,00mm; 4,60mm x 35,00mm; 4,75mm x 35,00mm; 5,00mm x 35,00mm; 5,10mm x 35,00mm; 5,25mm x 35,00mm; 5,30mm x 35,00mm; 5,50mm x 35,00mm; 5,60mm x 35,00mm; 5,75mm x 35,00mm; 6,00mm x 35,00mm
CLASSE : II 80676920024
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.631, DE 18 DE SETEMBRO 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 Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento 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

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.282953/2005-40
CELL-DYN RETIC PLUS CONTROL - CELL-DYN RETIC PLUS CONTROLE

ABRICANTE : STRECK LABORATORIES INC PARA ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
10 frascos x 3,0 ml de Controles I e II
CLASSE : II 80146501312

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.443788/2005-17

PRISM PRIME PURGE ACESSORY KIT / KIT ACESORIO DE SOLUÇÃO DE PRIME
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

1 frasco com 190 mL; 192 bandejas de preparação; 192 almofadas

CLASSE : I 80146501318
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.443832/2005-81

PRISM ACTIVATOR LINE TREATMENT / SOLUCAO DE TRATAMENTO ATIVADORA
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

2 frascos (855 mL cada)
CLASSE : I 80146501319

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.450624/2005-38

Abbott PRISM Purge Concentrate / Abbott PRISM Solução Concentrada de Purificação

FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

1 frasco com 190 mL
CLASSE : I 80146501322

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
TRIODOTIRONINA (T3) 25351.477699/2005-66

ARCHITECT FREE T3 CONTROLS / ARCHITECT T3 LIVRE CONTROLES

FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA

3 Frascos 8 mL cada
CLASSE : I 80146501323

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

ABBOTT PRODUTOS OTICOS LTDA. 8.01470-6
Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia 25351.143597/2005-40

FAOEMULSIFICADOR SOVEREIGN COMPACT
FABRICANTE : ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CLASSE : III 80147060081

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

ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA 8.04833-0
Misturador de Ar 25351.268445/2010-66

MISTURADOR DE GASES
FABRICANTE : ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA - BRASIL

ALC210 - MISTURADOR DE GASES - (BLENDER)
CLASSE : I 80483309001

8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família

Regulador de Vacuo 25351.771914/2010-27
REGULADOR DE VÁCUO

FABRICANTE : ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA - BRASIL

ALC 100
CLASSE : I 80483309002

8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família

ALERE S/A 1.00717-7
AUTO-TESTE PARA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG)25351.788815/2014-95

Early Detection One Step Ultra Pregnancy Test (Urina)
FABRICANTE : ABON BIOPHARM CO. LTD. - CHINA

1 teste Pen Shape
1 teste H shape
1 teste S Shape

CLASSE : II 10071770827

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

ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORATORIAL LTDA 8.01898-6

PROTEÍNA BENCE-JONES 25351.262433/2010-92

IMUNOFIXAÇÃO BENCE-JONES
FABRICANTE : INTERLAB S.R.L. - ITÁLIA

20 testes - Gel de agarose: 10 un. / Esponjas tamponadas: 10 X 2 un. / Corante Violeta ácida: 1 X 500 mL / Solução de lavagem para aplicadores: 1 X 80 mL / Solução de lavagem para imunofixação: 2 X 100 mL / Diluente de imunofixação: 1 X 6 mL / Placas Descartáveis: 1 x 10 un. / Papel de Filtro A: 3 x 10 unidades / Papel de Filtro N: 1 x 10 unidades

M P/ U2 DRILL PASSAFIO; 5120103013-BROCA PERF. MEDIA 1.3 M M P/ U2 DRILL PASSAFIO; 5120103015-BROCA PERF. MEDIA 1.5 M M P/ U2 DRILL PASSAFIO; 5120103020-BROCA PERF. MEDIA 2.0 M M P/ U2 DRILL PASSAFIO; 5120104010-BROCA BIT 1,0 MM MEDIA C OM STOP EM 4 MM; 5120104015-BROCA BIT 1,5 MM MEDIA C OM STOP EM 4 MM; 5120104020-BROCA BIT 2,0 MM MEDIA C OM STOP EM 4 MM; 5120104035-BROCA BIT 3,5 MM MEDIA C OM STOP EM 4 MM; 5120105022-BROCA LINDEMANN MEDIA 2,2 MM; 5120106010-BROCA BIT 1,0 MM MEDIA C OM STOP EM 6 MM; 5120106015-BROCA BIT 1,5 MM MEDIA C OM STOP EM 6 MM; 5120106020-BROCA BIT 2,0 MM MEDIA C OM STOP EM 6 MM; 5120106025-BROCA BIT 2,5 MM MEDIA C OM STOP EM 6 MM; 5120106032-BROCA BIT 3,2 MM MEDIA C OM STOP EM 6 MM; 5120107017-NEURO DRILL 1.7 X 2.3 MM, MEDIUM; 5120107018-NEURO DRILL 1.8 X 2.4 MM, MEDIUM; 5120107022-NEURO DRILL 2.2 X 3.7 MM, MEDIUM; 5120107030-NEURO DRILL 3.0 X 3.8 MM, MEDIUM; 5120107040-NEURO DRILL 4.0 X 5.1 MM, MEDIUM; 5120108010-BROCA BIT C/ 8.0 MM STOP MED 1.0 MM; 5120108015-BROCA ACO CONICACORTANTE 1,5MM STOP; 5120108020-BROCA BIT C/ 8.0 MM STOP MED 2.0 MM; 5120108025-BROCA BIT C/ 8.0 MM STOP MED 2.5 MM; 5120108035-BROCA BIT C/ 8.0 MM STOP MED 3.5 MM; 5120109015-BROCA BIT C/ 9.0 MM STOP MED 1.5 MM; 5120123095-BROCA VERRUMA 9.5MM AGRESSIVA; 5120123126-BROCA VERRUMA 12.6MM AGRESSIVA; 5120123156-BROCA VERRUMA 15.6MM AGRESSIVA; 5130010010-BROCA REDONDA 1 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010015-BROCA REDONDA 1.5 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010020-BROCA REDONDA 2 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010025-BROCA REDONDA 2.5 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010030-BROCA REDONDA 3 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010035-BROCA REDONDA 3.5 MM GP/ U2 DRILL; 5130010040-BROCA REDONDA 4.0 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010045-BROCA REDONDA 4.5 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010050-BROCA REDONDA 5 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010055-BROCA REDONDA 5.5 MM GP/ U2 DRILL; 5130010060-BROCA REDONDA 6 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010065-BROCA REDONDA 6.5 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010070-BROCA REDONDA 7 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010075-BROCA REDONDA 7.5 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010080-BROCA REDONDA 8 MM G P/ U2 DRILL; 5130010085-BROCA REDONDA 8.5 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010090-BROCA REDONDA 9 MM GRANDE P/ U2 DRILL; 5130010100-BROCA REDONDA 10 MM GP/ U2 DRILL; 5130010210-BROCA CANELADA LONGA 1.0 MM P/ U2 DRILL; 5130010220-BROCA CANELADA LONGA 2.0 MM P/ U2 DRILL; 5130010230-BROCA CANELADA LONGA 3.0 MM P/ U2 DRILL; 5130010240-BROCA CANELADA LONGA 4.0 MM P/ U2 DRILL; 5130010250-BROCA CANELADA LONGA 5.0 MM P/ U2 DRILL; 5130010260-BROCA CANELADA LONGA 6.0 MM P/ U2 DRILL; 5130015040-BROCA OVAL CANELADA LONGA 4 MM P/ U2 DRILL; 5130015050-BROCA OVAL CANELADA LONGA 5 MM P/ U2 DRILL; 5130015060-BROCA OVAL CANELADA LONGA 6 MM P/ U2 DRILL; 5130015140-BROCA OVAL INVASIVA LONGA 4 MM P/ U2 DRILL; 5130015150-BROCA OVAL INVASIVA LONGA 5 MM P/ U2 DRILL; 5130016040-BROCA PERA CANELADA LONGA 4 MM P/ U2 DRILL; 5130016050-BROCA PERA CANELADA LONGA 5 MM P/ U2 DRILL; 5130016060-BROCA PERA CANELADA LONGA 6 MM P/ U2 DRILL; 5130017040-BROCA TUBULAR CANELADA LONGA 4 MM P/ U2 DRILL; 5130017050-BROCA TUBULAR CANELADA LONGA 5 MM P/ U2 DRILL; 5130017060-BROCA TUBULAR CANELADA LONGA 6 MM P/ U2 DRILL; 5130017160-BROCA TUBULAR CANELADA INVASIVA LONGA 6 MM P/ U2 DRILL; 5130020047-BROCA CILINDRICA 4,7MM LONGA; 5130020060-BROCA CILINDRICA 6,0MM LONGA; 5130020075-BROCA CILINDRICA 7,5MM LONGA; 5130020091-BROCA CILINDRICA 9,1MM LONGA; 5130020105-BROCA CILINDRICA 10,5MM LONGA; 5130020447-BROCA CILINDRICA 4,7MM LONGA; 5130020775-BROCA CILINDRICA 7,5MM LONGA; 5130020975-BROCA CILINDRICA 7,6MM LONGA; 5130020991-BROCA CILINDRICA 9,1MM LONGA; 5130021095-BROCA AUTO PERFURANTE 9,5MM; 5130023126-BROCA VERRUMA 12,6MM LONGA; 5130026061-BROCA CILINDRICA CORTE LATERAL 6,1MM LONGA; 5130030040-BROCA CUPULA LONGA 4 MM; 5130030050-BROCA LONGA 50; 5130030060-BROCA LONGA 60; 5130030065-BROCA 6.5 MM LONGA; 5130030070-BROCA CUPULA LONGA 7 MM; 5130030075-BROCA CUPULA LONGA 7,5 MM; 5130030080-BROCA CUPULA LONGA 8 MM; 5130030090-BROCA CUPULA LONGA 9 MM; 5130030160-BROCA CUPULA ESPIRAL 6,0MM LONGA; 5130030165-BROCA CUPULA ESPIRAL 6,5MM LONGA; 5130030170-BROCA CUPULA ESPIRAL 7,0MM LONGA; 5130030175-BROCA CUPULA ESPIRAL 7,5MM LONGA; 5130030180-BROCA CUPULA ESPIRAL 8,0MM LONGA; 5130030190-BROCA CUPULA ESPIRAL 9,0MM LONGA; 5130050064-BROCA CONE INVERTIDO LONGO 6.4 MM; 5130070031-BROCA RETA MEDIA3.1 MM P/ U2 DRILL; 5130071023-BROCA AFILADA LONGA 2.3 MM P/ U2 DRILL; 5130071123-BROCA AFILADA LONGA 2.3 MM P/ U2 DRILL; 5130071223-BROCA AFILADA LONGA 2.3 MM P/ U2 DRILL; 5130107017-NEURO DRILL 1.7 X 2.3 MM, LONGA; 5130107022-NEURO DRILL 2.2 X 3.7 MM, LONGA; 5130107030-NEURO DRILL 3.0 X 3.8 MM, LONGA; 5130107040-NEURO DRILL 4.0 X 5.1 MM, LONGA; 5130123095-BROCA VERRUMA 9.5MM AGRESSIVA LONGA; 5130123126-BROCA VERRUMA 12.6MM AGRESSIVA LONGA; 5130123156-BROCA VERRUMA 15.6MM AGRESSIVA LONGA; 5160010075-BROCA REDONDA 9 MM EXTRA GRANDE P/ U2 DRILL; 5160010090-BROCA REDONDA 7.5 MM EXTRA GRANDE P/ U2 DRILL; 5160020047-BROCA CILINDRICA 4,7MM EXTRA LONGA; 5160020060-BROCA CILINDRICA 6,0MM EXTRA LONGA; 5160020105-BROCA CILINDRICA 10,5MM EXTRA LONGA; 5160020123-BROCA CILINDRICA 12,3MM EXTRA LONGA; 5160020775-BROCA CILINDRICA 7,5MM EXTRA LONGA; 5160020991-BROCA CILINDRICA 9,1MM EXTRA LONGA; 5160030060-BROCA CUPULA EXTRA LONGA 6 MM; 5160030075-BROCA CUPULA EXTRA LONGA 7.5 MM; 5160030090-BROCA CUPULA EXTRA LONGA 9 MM; 5160070031-BROCA RETA EXTRALONGA 3.1 MM P/ U2 DRILL; 5160107030-NEURO DRILL 3.0 X 3.8 MM, EXTRA LONGA; 5300005059-BROCA PASSAFIO CURTA 1,1MM; 5300005063-BROCA PASSAFIO CURTA 1,5MM; 5300005071-BROCA PASSAFIO CURTA 2,0MM; 5300010041-DRILL LINDEMANN - MEDIO; 5300010059-BROCA PASSAFIO MEDIA 1,1MM; 5300010063-BROCA PASSAFIO MEDIA 1,5MM; 5300010071-BROCA PASSAFIO MEDIA 2,0MM; 5300010131-BROCA SWANSON MEDIA 2,0MM; 5300010133-BROCA SWANSON MEDIA 3,0MM; 5300010135-BROCA SWANSON MEDIA 4,0MM; 5300010137-BROCA SWANSON MEDIA 5,0MM; 5300010911-BROCA OVAL SOLIDA LATERAL MEDIA 4,0MM; 5300010941-BROCA AGRESSIVA 4,0MM; 5300010943-BROCA AGRESSIVA 7,0MM; 5300010945-BROCA AGRESSIVA 12,0MM; 5300010947-BROCA AGRESSIVA 10,0MM; 5300020911-BROCA OVAL LONGA AGRESSIVA 4,0MM; 5348005166-BROCA ESFERICA DE AÇO INOX OSTEON 0,6MM; 5348007165-BROCA ESFERICA DE AÇO INOX OSTEON 0,7MM; 5348010164-BROCA ESFERICA DE AÇO INOX OSTEON 1,0MM; 5348015140-BROCA ESFERICA DE AÇO INOX OSTEON 1,5MM; 5348020142-BROCA ESFERICA DE AÇO INOX OSTEON 2,0MM; 5400071057-BROCA CONICA 1,8MM; 5400071058-BROCA CONICA 2,2MM; 5400071059-BROCA CONICA 3,0MM; 5415071023-BROCA CONICA 2,3MM; 5415107017-BROCA NEURO 1,7MM; 5415107022-BROCA NEURO 2,2MM; 5420022108-BROCA EXTRATORA DE NUCLEO 10,8MM; 5420022135-BROCA EXTRATORA DE NUCLEO 13,5MM; 5420022168-BROCA EXTRATORA DE NUCLEO 16,8MM; 5420107032-BROCA NEURO 2,9MM; 5424041117-BROCA NEURO 1,7MM; 5424061312-BROCA ESFERICA 1,2MM; 5424081325-BROCA ESFERICA 2,5MM; 5430107032-BROCA NEURO 2,9MM; 5432041130-BROCA NEURO 3,0MM; 5432041355-BROCA ESFERICA; 5432081130-BROCA NEURO 3,0MM; 5445071012-BROCA RETA 1,2MM; 5550010050-BROCA ESFERICA RANHURADA 5,0MM; 5720010005-ROUND FLUTED BROCA; 5720010010-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010015-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010020-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010025-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010030-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010040-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010050-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010060-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720011020-ROUND POLISHING BROCA; 5720011025-ROUND POLISHING BROCA; 5720011030-ROUND POLISHING BROCA; 5720011040-ROUND POLISHING BROCA; 5720011050-ROUND POLISHING BROCA; 5720015030-EGG BROCA; 5720015040-EGG BROCA; 5720015050-EGG BROCA; 5820070011-BROCA PARA NEURO 1.1 MM ELITE DRILL; 5820105022-BROCA LINDEMANN 2.2 MM; 027708208555-BROCA PARA DRILL 7/64 POL 128MM COMP; 027708208557-BROCA PARA DRILL 5/64 POL 128MM COMP; 027708208655-BROCA PARA DRILL 3/32 POL 128MM COMP; 277828555-BROCA 7/64', AÇO INOXIDAVEL 2,8 MM DIAM/128 MM COMP; 277828557-BROCA 5/64', AÇO INOXIDAVEL 2,0 MM DIAM/ 128 MM COMP; 277828655-BROCA 3/32', AÇO INOXIDAVEL 2,4 MM DIAM/ 128 MM COMP; 2778283-BROCA Nº1 AÇO INOXIDAVEL 3,05 MM DIAM/84 MM COMP; 2778284-BROCA Nº31, VITALLIUM 3,05MM DIAM/84MM COMP; 2778285-BROCA 7/64', AÇO INOXIDAVEL 2,8 MM DIAM/84MM COMP; 2778286-BROCA 9/64', AÇO INOXIDAVEL 3,6 MM DIAM/84 MM COMP; 2778287-BROCA 1/8', AÇO INOXIDAVEL 3,2 MM DIAM/84 MM COMP. Acessórios: 1360008000 BROCA BRUSH; 229630100 PONTEIRA P/ DRILL COMMAND II; 5100010450 BROCA MEDIA 46 MM; 5100010470 BROCA LONGA 87,50 MM. CLASSE : II 80005430110 80001 - Inclusão/Alteração do Método de Esterilização de MATERIAL DE USO MÉDICO 80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO 8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

EXTRA GRANDE P/ U2 DRILL; 5160010075-BROCA REDONDA 9 MM EXTRA GRANDE P/ U2 DRILL; 5160010090-BROCA REDONDA 7.5 MM EXTRA GRANDE P/ U2 DRILL; 5160020047-BROCA CILINDRICA 4,7MM EXTRA LONGA; 5160020060-BROCA CILINDRICA 6,0MM EXTRA LONGA; 5160020105-BROCA CILINDRICA 10,5MM EXTRA LONGA; 5160020123-BROCA CILINDRICA 12,3MM EXTRA LONGA; 5160020775-BROCA CILINDRICA 7,5MM EXTRA LONGA; 5160020991-BROCA CILINDRICA 9,1MM EXTRA LONGA; 5160030060-BROCA CUPULA EXTRA LONGA 6 MM; 5160030075-BROCA CUPULA EXTRA LONGA 7.5 MM; 5160030090-BROCA CUPULA EXTRA LONGA 9 MM; 5160070031-BROCA RETA EXTRALONGA 3.1 MM P/ U2 DRILL; 5160107030-NEURO DRILL 3.0 X 3.8 MM, EXTRA LONGA; 5300005059-BROCA PASSAFIO CURTA 1,1MM; 5300005063-BROCA PASSAFIO CURTA 1,5MM; 5300005071-BROCA PASSAFIO CURTA 2,0MM; 5300010041-DRILL LINDEMANN - MEDIO; 5300010059-BROCA PASSAFIO MEDIA 1,1MM; 5300010063-BROCA PASSAFIO MEDIA 1,5MM; 5300010071-BROCA PASSAFIO MEDIA 2,0MM; 5300010131-BROCA SWANSON MEDIA 2,0MM; 5300010133-BROCA SWANSON MEDIA 3,0MM; 5300010135-BROCA SWANSON MEDIA 4,0MM; 5300010137-BROCA SWANSON MEDIA 5,0MM; 5300010911-BROCA OVAL SOLIDA LATERAL MEDIA 4,0MM; 5300010941-BROCA AGRESSIVA 4,0MM; 5300010943-BROCA AGRESSIVA 7,0MM; 5300010945-BROCA AGRESSIVA 12,0MM; 5300010947-BROCA AGRESSIVA 10,0MM; 5300020911-BROCA OVAL LONGA AGRESSIVA 4,0MM; 5348005166-BROCA ESFERICA DE AÇO INOX OSTEON 0,6MM; 5348007165-BROCA ESFERICA DE AÇO INOX OSTEON 0,7MM; 5348010164-BROCA ESFERICA DE AÇO INOX OSTEON 1,0MM; 5348015140-BROCA ESFERICA DE AÇO INOX OSTEON 1,5MM; 5348020142-BROCA ESFERICA DE AÇO INOX OSTEON 2,0MM; 5400071057-BROCA CONICA 1,8MM; 5400071058-BROCA CONICA 2,2MM; 5400071059-BROCA CONICA 3,0MM; 5415071023-BROCA CONICA 2,3MM; 5415107017-BROCA NEURO 1,7MM; 5415107022-BROCA NEURO 2,2MM; 5420022108-BROCA EXTRATORA DE NUCLEO 10,8MM; 5420022135-BROCA EXTRATORA DE NUCLEO 13,5MM; 5420022168-BROCA EXTRATORA DE NUCLEO 16,8MM; 5420107032-BROCA NEURO 2,9MM; 5424041117-BROCA NEURO 1,7MM; 5424061312-BROCA ESFERICA 1,2MM; 5424081325-BROCA ESFERICA 2,5MM; 5430107032-BROCA NEURO 2,9MM; 5432041130-BROCA NEURO 3,0MM; 5432041355-BROCA ESFERICA; 5432081130-BROCA NEURO 3,0MM; 5445071012-BROCA RETA 1,2MM; 5550010050-BROCA ESFERICA RANHURADA 5,0MM; 5720010005-ROUND FLUTED BROCA; 5720010010-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010015-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010020-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010025-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010030-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010040-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010050-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720010060-ROUND FAST CUTTING BROCA; 5720011020-ROUND POLISHING BROCA; 5720011025-ROUND POLISHING BROCA; 5720011030-ROUND POLISHING BROCA; 5720011040-ROUND POLISHING BROCA; 5720011050-ROUND POLISHING BROCA; 5720015030-EGG BROCA; 5720015040-EGG BROCA; 5720015050-EGG BROCA; 5820070011-BROCA PARA NEURO 1.1 MM ELITE DRILL; 5820105022-BROCA LINDEMANN 2.2 MM; 027708208555-BROCA PARA DRILL 7/64 POL 128MM COMP; 027708208557-BROCA PARA DRILL 5/64 POL 128MM COMP; 027708208655-BROCA PARA DRILL 3/32 POL 128MM COMP; 277828555-BROCA 7/64', AÇO INOXIDAVEL 2,8 MM DIAM/128 MM COMP; 277828557-BROCA 5/64', AÇO INOXIDAVEL 2,0 MM DIAM/ 128 MM COMP; 277828655-BROCA 3/32', AÇO INOXIDAVEL 2,4 MM DIAM/ 128 MM COMP; 2778283-BROCA Nº1 AÇO INOXIDAVEL 3,05 MM DIAM/84 MM COMP; 2778284-BROCA Nº31, VITALLIUM 3,05MM DIAM/84MM COMP; 2778285-BROCA 7/64', AÇO INOXIDAVEL 2,8 MM DIAM/84MM COMP; 2778286-BROCA 9/64', AÇO INOXIDAVEL 3,6 MM DIAM/84 MM COMP; 2778287-BROCA 1/8', AÇO INOXIDAVEL 3,2 MM DIAM/84 MM COMP. Acessórios: 1360008000 BROCA BRUSH; 229630100 PONTEIRA P/ DRILL COMMAND II; 5100010450 BROCA MEDIA 46 MM; 5100010470 BROCA LONGA 87,50 MM. CLASSE : II 80005430110 80001 - Inclusão/Alteração do Método de Esterilização de MATERIAL DE USO MÉDICO 80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO 8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.00154-9 CITOQUERATINA 25351.445248/2010-14 LYNAMP BC FABRICANTE : SYSMEX CORPORATION - JAPÃO 1 kit com: P-CK19 (CK-19 primer solution) 8 x 720 microL; 2 X 450 microL da Solução Enzimática; 4 X 110 microL dos calibradores níveis 1, 2 e 3 CK19-C1, CK19-C2, CK-19-C3; 4 X 110 microL do CK19 - Controle Positivo; 4 X 110 microL do CK19 - Controle negativo; CLASSE : II 80015490075 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA AR-9803A-30 Arthrex CoolCut 30, Aspirating Ablator, 30º; AR-9803A-50 Arthrex CoolCut 50, Aspirating Ablator, 50º; AR-9803A-90 Arthrex CoolCut 90, Aspirating Ablator, 90º; AR-9803-90 Arthrex CoolCut 90, Ablator, 90º; AR-9803-50 Arthrex CoolCut 50, Ablator, 50º; AR-9803-30 Arthrex CoolCut 30, Ablator, 30º; AR-9801 Arthrex CoolCut Hook, Ablator, 90º; AR-9802M-45 Arthrex CoolCut Meniscectomy, 45º; AR-9802M-90 Arthrex CoolCut Meniscectomy, 90º; AR-9809SJ-45 Arthrex CoolCut Ablator, Small Joint, 45º; AR-9809SJ-90 Arthrex CoolCut Ablator, Small Joint, 90º; AR-9808SJ Arthrex CoolCut, Ball Electrode, Small Joint; AR-9808SJ-45 Arthrex CoolCut, Ball Electrode, Small Joint, 45º; AR-9808 Arthrex CoolCut, Ball Electrode, Arthroscopy; AR-9808-45 Arthrex CoolCut 45, Ball Electrode, Arthroscopy, 45º CLASSE : III 80431780034 8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. 8.00122-8 SISTEMA DE DESPRENDIMENTO DE BOBINAS PARA TERAPIA DE ANEURISMAS25351.718712/2009-23 CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO AZUR FABRICANTE : MICROVENTION, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : MICROVENTION, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 45-4001 CLASSE : III 80012280121 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte

TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA. 1.02950-3 Aparelho de Ultra-Som 25351.098446/2005-20 SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRA-SOM XARIO FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO DISTRIBUIDOR : TOSHIBA DALIAN CO., LTD - CHINA DISTRIBUIDOR : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO SSA - 660A CLASSE : II 10295030071 8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte

VIRION DIAGNOSTICA LTDA 8.02637-1 BRUCELLA SP 25351.337753/2010-69 BRUCELLA ELISA IgG FABRICANTE : VIRCELL S.L. - ESPANHA 96 determinações CLASSE : II 80263710015 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1 Protese Valvular Cardíaca 25351.132396/2009-36 VÁLVULA MECÂNICA MITRAL BICARBON FABRICANTE : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. - ITÁLIA DISTRIBUIDOR : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. - ITÁLIA Modelo Fitline: ICV0924 (MTR19LFM), ICV0925 (MTR21LFM), ICV0926 (MTR23LFM), ICV0927 (MTR25LFM), ICV0928 (MTR27LFM), ICV0929 (MTR29LFM), ICV0930 (MTR31LFM), ICV0931 (MTR33LFM). Modelo Slimline: ICV0248 (MTR17LSS), ICV0249 (MTR19LSS), ICV0250 (MTR21LSS), ICV0798 (MTR23LSS), ICV0799 (MTR25LSS), ICV0800 (MTR27LSS). Modelo Standard: P0425 (MTR19LS), P0426 (MTR21LS), P0427 (MTR23LS), P0428 (MTR25LS), P0429 (MTR27LS), P0430 (MTR29LS), P0431 (MTR31LS), P0432 (MTR33LS). CLASSE : IV 80102510715 8041 - Alteração da composição química/matéria-prima de MATERIAL DE USO MÉDICO Nebulizador 25351.218545/2009-33 NEBULIZADOR PARI FABRICANTE : PARI PHARMA GMBH - ALEMANHA DISTRIBUIDOR : PARI PHARMA GMBH - ALEMANHA NEBULIZADOR PARI, Modelo: E-FLOW RAPID CLASSE : II 80102510759 80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO Acetábulo monocomponente para artroplastia de quadril25351.047962/2009-35 Componente acetabular Duramer All Poly FABRICANTE : MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Código 3691284800 - DURAMER® - Componente Acetabular All Poly 48 mm DE / 28 mm DI; Código 3691285000 - DURAMER® - Componente Acetabular All Poly 52 mm DE / 28 mm DI; Código 3691285400 - DURAMER® - Componente Acetabular All Poly 54 mm DE / 28 mm DI; Código 3691285600 - DURAMER® - Componente Acetabular All Poly 56 mm DE / 28 mm DI; Código 3691285800 - DURAMER® - Componente Acetabular All Poly 58 mm DE / 28 mm DI; Código 3691286000 - DURAMER® - Componente Acetabular All Poly 60