

**RESOLUÇÃO- RE Nº 1.374, DE 25 DE MAIO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

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

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

## 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

ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HBSAG)25000.015041/95-11  
AxSYM HBsAg Controls / AxSYM HBsAg Controles  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

NHA  
2 frascos de 8,0 mL cada  
CLASSE : IV 10055310312  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

TOXOPLASMA GONDII 25000.033714/96-22  
AXSYM TOXO M CONTROLES  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

NHA  
2 x 5 ml (frascos)  
CLASSE : III 10055310536  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

TOXOPLASMA GONDII 25000.033710/96-71  
AXSYM TOXO M REAGENTES  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

NHA  
100 testes  
CLASSE : III 10055310556  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

TOXOPLASMA GONDII 25000.033715/96-95  
AXSYM TOXO G REAGENTES  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

NHA  
100 Testes: 1 Frasco 7,8 mL de Micropartículas; 1 Frasco 9,6 mL de Conjugado; 1 Frasco 25,8 mL de Diluente de Ensaio.  
CLASSE : III 10055310557  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

TRIODOTIRONINA (T3) LIVRE 25000.006287/97-81  
AXSYM T3 LIVRE REAGENTES  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
100 testes: 1 Frasco (13,95 mL) de Tampão de Lavagem; 1 Frasco (13,55 mL) de Conjugado; 1 Frasco (10,16 mL) de Micropartículas; 1 Frasco (50,20 mL) de Tampão TRIS.  
CLASSE : II 10055310670  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)25000.013898/97-95  
AXSYM HCV 3.0 CONTROLES  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

NHA  
2 Frascos (7,0 mL cada)  
CLASSE : IV 10055310682  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25000.001989/98-22  
AxSYM SOLUTION 2  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
04 x 230 mL  
CLASSE : I 10055310746  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

ESTRADIOL 25000.011804/98-51  
AXSYM ESTRADIOL CONTROLS  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
3 frascos com 8 mL cada  
CLASSE : II 10055310766  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.028550/00-90

AXSYM SOLUÇÃO DE PIPETAGEM (Fluid Check)  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
3 Frascos (3,5mL cada)  
CLASSE : I 10055311111  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) 25351.285641/2006-79  
AXSYM TOTAL PSA CONTROLS/ AXSYM PSA TOTAL CONTROLES  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
3 x 8,0 ml  
CLASSE : III 80146501373  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

FERRITINA 25351.357014/2006-47  
AXSYM FERRITIN CONTROLS / AXSYM FERRITINA CONTROLES  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
3 x 8,0 ml  
CLASSE : II 80146501376  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

D-DÍMERO 25351.456121/2006-57  
AXSYM D-DIMER CONTROLS / AXSYM D-DIMER CONTROLES  
FABRICANTE : AXIS SHIELD DIAGNOSTICS LTD - REINO UNIDO  
6 Frascos de 1,0 mL cada.  
CLASSE : III 80146501408  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

DIGOXINA 25351.085606/2007-32  
AxSYM DIGOXIN III CALIBRATORS / AxSYM DIGOXINA III CALIBRADORES  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Calibrador A: 1 x 6,0 mL  
Calibrador B - F: 5 x 4,0 mL  
CLASSE : II 80146501419  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

ESTRADIOL 25351.055706/2008-15  
AXSYM ESTRADIOL STANDARD CALIBRATORS / AXSYM ESTRADIOL CALIBRADORES PADRÃO  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES (ILLINOIS-EUA) - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
6x4 mL  
CLASSE : II 80146501502  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

BETA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BHCG)25351.281062/2008-19  
AXSYM TOTAL B-hCG STANDARD CALIBRATORS/AXSYM TOTAL B-hCG CALIBRADORES PADRÃO  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
kit com 6x4mL  
CLASSE : II 80146501534  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.575293/2008-91  
AxSYM Cyclosporine Reagent Accessories / AxSYM Cyclosporina Reagente de Precipitação  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
100 Testes (Reagente de Precipitação: 1 frasco X 33 mL / Reagente de Solubilização: 1 frasco X 5 mL)  
CLASSE : I 80146501557  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

CICLOSPORINA 25351.573762/2008-37  
AxSYM Cyclosporine Standard Calibrators / AxSYM Cyclosporina Padrão Calibradores  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
6 frascos: 1 frasco de 10 mL do Calibrador A e 5 frascos de 4 mL de cada Calibrador B a F  
CLASSE : III 80146501571  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

CICLOSPORINA 25351.573796/2008-21  
AxSYM Cyclosporine Controls / AxSYM Cyclosporina Controles  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
3 frascos de 4 mL cada.  
CLASSE : III 80146501572  
8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo a pedido da empresa

ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.04079-9  
STENT PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS  
25351.015682/01-79  
ELLA SX STENT AUTOEXPANSIVEL COM SISTEMA INTRODUTOR  
FABRICANTE : ELLA-CS, S.R.O. - TCHECA, REPÚBLICA  
DISTRIBUIDOR : ELLA-CS, S.R.O. - TCHECA, REPÚBLICA

019-03-10-022; 019-03-10-032; 019-03-10-052; 019-03-10-072; 019-03-12-039; 019-03-12-052; 019-03-12-077; 019-03-12-097; 019-03-14-030; 019-03-14-044; 019-03-14-058; 019-03-14-072; 019-03-14-103; 019-03-16-030; 019-03-16-044; 019-03-16-058; 019-03-16-072; 019-03-18-044; 019-03-18-058; 019-03-20-052; 019-03-06-022-K; 019-03-06-032-K; 019-03-06-052-K; 019-03-06-072-K; 019-03-08-026-K; 019-03-08-034-K; 019-03-08-050-K; 019-03-08-074-K; 019-03-10-022-L; 019-03-10-032-L; 019-03-10-052-L; 019-03-10-072-L; 019-03-12-039-M; 019-03-12-052-M; 019-03-12-077-M; 019-03-14-030-M; 019-03-14-044-M; 019-03-14-058-M; 019-03-14-072-M  
CLASSE : III 10407990005  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0  
Cateteres 25351.333061/2005-14  
PERMCATH CATETER DUPLO LUMEN PARA HEMODIALISE, AFERESE E INFUSÃO QUINTON E ACESSÓRIOS NOS MODELOS ADULTO E INFANTIL  
FABRICANTE : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS, SA - COSTA RICA  
DISTRIBUIDOR : KENDALL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : KENDALL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI  
DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS - BÉLGICA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : CINCINNATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA  
DISTRIBUIDOR : Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C - CHINA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN, anteriormente registrada como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : TYCO HEALTHCARE AG SWITZERLAND - SUÍÇA  
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD - ARGENTINA  
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE CV - MÉXICO  
ADULTO 36 CM  
ADULTO 40 CM  
ADULTO 45 CM  
PEDIÁTRICO 28 CM  
CLASSE : IV 10349000261  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1  
Curativo 25351.710152/2013-17  
ATRAUMAN SILICONE  
FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA

NHA  
ATRAUMAN SILICONE: 7,5 X 10cm; 10 X 20cm; 20 X 30cm.  
CLASSE : III 80170310071  
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA  
BAUMER S/A 1.03455-0  
Cabeça metálica para artroplastia de quadril 25351.163213/2004-24  
CABECA FEMORAL MODULAR-AÇO INOXIDÁVEL  
FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL  
Cabo Curto ("short"): 1234.S.28.X; 1234.S.32.X. Cabo Médio ("medium"): 1234.M.22.X; 1234.M.26.X; 1234.M.28.X; 1234.M.32.X. Cabo Longo ("long"): 1234.L.22.X; 1234.L.26.X; 1234.L.28.X; 1234.L.32.X. Cabo Extralongo ("extra-long"): 1234.XL.26.X; 1234.XL.28.X; 1234.XL.32.X. Cabo Extra extralongo ("extra-extra-long"): 1234.XXL.26.X; 1234.XXL.28.X; 1234.XXL.32.X.  
CLASSE : III 10345500046  
80132 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela EMPRESA  
IMPLANTE 25351.033691/2005-91  
PLACA ÓSSEA DE GRANDES FRAGMENTOS  
FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL  
LARGA DE AUTO-COMPRESSÃO BCD: 2220.6; 2220.7; 2220.8; 2220.9; 2220.10; 2220.12; 2220.14; 2220.16; 2220.18; PONTE: 518.50; 518.60; 518.70; 518.80; 518.90; 518.100; 518.110; 518.120; PONTE COM SUPORTE: 522.50; 522.60; 522.70; 522.80; 522.90; 522.100; 522.110; 522.120; ESTREITA DE AUTO-COMPRESSÃO BCD: 2230.2; 2230.3; 2230.4; 2230.5; 2230.6; 2230.7; 2230.8; 2230.9; 2230.10; 2230.11; 2230.12; 2230.13; 2230.14; 2230.15; 2230.16; SEMITUBULAR: 2240.3; 2240.4; 2240.5; 2240.6; 2240.7; 2240.8; TIPO "T": 512.4; 512.6; 512.8; TIPO "L": 511. D; 511. E; TIPO "T" BUTTRESS: 513.4; 513.5; 513.6; TIPO COLHER: 2404.5; 2404.6; RETA PARA USO COM FIO DE CERCLAGE: 540.5; 540.7; 540.9; 540.11; 540.13.



2)ø3,5/2,5mm, I=30mm,torx 9; 4103032T tifix® parafuso cortical (mini 2)ø3,5/2,5mm, I=32mm,torx 9; 4103034T tifix® parafuso cortical (mini 2)ø3,5/2,5mm, I=34mm,torx 9; 4103036T tifix® parafuso cortical (mini 2)ø3,5/2,5mm, I=36mm,torx 9; 4103038T tifix® parafuso cortical (mini 2)ø3,5/2,5mm, I=38mm,torx 9; 4103040T tifix® parafuso cortical (mini 2)ø3,5/2,5mm, I=40mm,torx 9; 4103042T tifix® parafuso cortical (mini 2)ø3,5/2,5mm, I=42mm,torx 9; 4103044T tifix® parafuso cortical (mini 2)ø3,5/2,5mm, I=44mm,torx 9; 4103046T tifix® parafuso cortical (mini 2)ø3,5/2,5mm, I=46mm,torx 9.  
**CLASSE : III 80638410065**  
 80005 - MATERIAL - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira  
 RC ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP 8.03160-8  
 Maca hospitalar 25351.189575/2013-15  
 MACA HOSPITALAR HIDRAULICA - RC MÓVEIS HOSPITALARES  
 FABRICANTE : RC ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : RC ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP - BRASIL  
 RC 11.010 - MACA HIDRAULICA HOSPITALAR RC 11.020 - MACA FAWLER HIDRAULICA HOSPITALAR RC 11.011 - MACA COM ELEVAÇÃO HIDRAULICA RC 11.019 - MACA FAWLER HIDRAULICA RC 11.012 - MACA HIDRAULICA OBESO RC 11.013 - MACA HIDRAULICA OBESO  
**CLASSE : I 80316080008**  
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro (exceto inclusão de modelo/componente)  
 RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA 1.01735-5  
 Proteses Auditivas 25351.161359/2005-16  
 PROTESE OSSICULAR MEDTRONIC XOMED MODELO DE LA CRUZ  
 FABRICANTE : MEDTRONIC XOMED INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC XOMED INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 11-56221 (0,5x2,5x4,0); 11-56222 (0,5x2,5x4,25); 11-56223 (0,5x2,5x4,50); 11-56224 (0,5x2,5x4,75); 11-56255 (0,6x2,5x4,0); 11-56256 (0,6x2,5x4,25); 11-56257 (0,6x2,5x4,50); 11-56258 (0,6x2,5x4,75); 0427 (0,6x2,0x4,25); 0428 (0,6x2,0x4,50); 0429 (0,6x2,0x4,75); 11-56234 (0,4x4,0x6,0); 11-56235 (0,5x4,0x6,0); 11-56236 (0,6x4,0x6,0); 0440 (0,4x4,6x8,8); 0435 (0,6x2,0x4,50); 0436 (0,6x2,0x4,75); 0437 (0,6x2,0x4,25); 0450 (0,6x2,0x4,0); 0451 (0,6x2,0x4,25); 0452 (0,6x2,0x4,50).  
 11-56278 (0,6x1,25x3,73) , 11-56279 (0,6x1,25x4,0), 11-56280 (0,6x1,25x4,25), 11-56281(0,6x1,25x4,5), 11-56282 (0,6x1,25x4,75), 11-56283 (0,6x1,25x5,0)  
**CLASSE : III 10173550022**  
 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família  
 RMC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. ME 8.01222-0  
 Membranas Descartáveis 25351.646487/2015-59  
 MEMBRANA ANTICONGELANTE PARA CRIOLIPÓLISE ALL CARE RMC  
 FABRICANTE : RMC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. ME - BRASIL  
 PEQUENO 20x30cm; MÉDIO 30x30cm; GRANDE 40x30cm  
**CLASSE : I 80122200008**  
 8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA  
 Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda. 8.09446-5  
 Aparelho de Ultra-Som 25351.113794/2014-73  
 EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM  
 FABRICANTE : SAMSUNG MEDISON CO LTD. - CORÉIA DO SUL  
 DISTRIBUIDOR : SAMSUNG ELECTRONICS CO LTD. - CORÉIA DO SUL  
 DISTRIBUIDOR : SAMSUNG MEDISON CO LTD. - CORÉIA DO SUL  
 H60  
 WS80A  
**CLASSE : II 80944650007**  
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro (exceto inclusão de modelo/componente)  
 SEX FREE INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTEFATOS DE BORRACHA LTDA 8.07248-9  
 Preservativos Masculinos 25351.575752/2011-29  
 Sex Free Sensitive  
 FABRICANTE : SEX FREE INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTEFATOS DE BORRACHA LTDA - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : SEX FREE INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTEFATOS DE BORRACHA LTDA - BRASIL  
**CLASSE : III 80724890004**  
 8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro  
 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A 1.03451-6  
 DIGITOXINA 25351.200642/2009-72  
 REAGENTE PARA DIGITOXINA FLEX DIMENSION  
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Kit para 80 testes  
**CLASSE : II 10345161287**  
 8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa  
 TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP OU ALT)25351.197511/2009-11  
 REAGENTE DE ALANINA AMINOTRANSFERASE ALT (TGP) DIMENSION

FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Kit para 240 testes  
**CLASSE : II 10345161312**  
 8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa  
 TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.237128/2009-21  
 SOLUÇÃO DE ENCHIMENTO DO ELETRODO DE TCO2 DIMENSION  
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 1 x 60 mL  
**CLASSE : I 10345161398**  
 8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa  
 TIROXINA LIGADA A GLOBULINA (TGB) 25351.237113/2009-49  
 REAGENTE DE TIRONINA UPTAKE (TU) DIMENSION  
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Kit para 160 testes; 8 Cartuchos de Reagente x 20 testes.  
**CLASSE : II 10345161517**  
 8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa  
 TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.252227/2009-91  
 AGENTE LIBERADOR DE TCO2 DIMENSION  
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 6 x 500 mL  
**CLASSE : I 10345161535**  
 8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa  
 METANFETAMINA 25351.115415/2011-34  
 Família Emit® II Plus Calibrador/Controle de Ecstasy - Níveis 1,2,3 e 4  
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Emit® II Plus Calibrador/Controle de Ecstasy - Nível 1 - Embalagem com 10 mL  
 Emit® II Plus Calibrador/Controle de Ecstasy - Nível 2 - Embalagem com 10 mL  
 Emit® II Plus Calibrador/Controle de Ecstasy - Nível 3 - Embalagem com 10 mL  
 Emit® II Plus Calibrador/Controle de Ecstasy - Nível 4 - Embalagem com 10 mL  
**CLASSE : II 10345161799**  
 8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa  
 TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.321542/2011-73  
 Diluente de amostra MULTI 2 Dimension  
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 6 x 2,5 mL  
**CLASSE : I 10345161812**  
 8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa  
 Equipamento de Tomografia Computadorizado25351.550345/2015-22  
 Equipamento de Tomografia Computadorizada  
 FABRICANTE : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA  
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS S.A - BRASIL  
 FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA  
 FABRICANTE : Siemens Healthcare GmbH - ALEMANHA  
 FABRICANTE : SIEMENS LTDA - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS S.A - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA  
 DISTRIBUIDOR : Siemens Healthcare GmbH - ALEMANHA  
 SOMATOM Scope  
 SOMATOM Scope Power  
**CLASSE : III 10345161975**  
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação de Publicação  
 Sistema Fluoroscópico de Raios X 25351.564321/2015-71  
 SISTEMA FLUOROSCÓPICO DE RAIOS-X LUMINOS RF CLAS-SIC  
 FABRICANTE : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA  
**CLASSE : III 10345161997**  
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação de Publicação  
 Equipamento de Ressonancia Magnetica 25351.564377/2015-25  
 MAGNETOM  
 FABRICANTE : SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD.(SSMR) - CHINA  
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS S.A. - BRASIL  
 FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA  
 FABRICANTE : Siemens Healthcare GmbH - ALEMANHA  
 FABRICANTE : SIEMENS LTDA - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS S.A. - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD.(SSMR) - CHINA  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA  
 DISTRIBUIDOR : Siemens Healthcare GmbH - ALEMANHA  
 Essenza ; Verio  
**CLASSE : II 10345162004**  
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro (exceto inclusão de modelo/componente)  
 Sistema Fluoroscópico de Raios X 25351.566467/2015-12  
 SISTEMA FLUOROSCÓPICO DE RAIOS-X LUMINOS FUSION  
 FABRICANTE : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA  
 Sistema Fluoroscópico de Raios-X Luminos Fusion  
**CLASSE : III 10345162011**  
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação de Publicação  
 Sistema de Radiografia Digital 25351.566553/2015-05  
 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL MULTIX FUSION  
 FABRICANTE : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA  
 DISTRIBUIDOR : Siemens Healthcare GmbH - ALEMANHA  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA  
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - CHINA  
**CLASSE : III 10345162019**  
 80017 - EQUIPAMENTO - Alteração da Indicação e Finalidade de Uso, Tipo de Operador ou Paciente ou Ambiente de Utilização  
 ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. 1.03323-4  
 Gerador de Pulso Implantavel p/ Neuroestimulacao25351.303859/2009-81  
 SISTEMA DE NEUROESTIMULAÇÃO EON MINI  
 FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA  
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA  
 DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Eon Mini  
**CLASSE : IV 10332340246**  
 80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios  
 STERNGOLD IMPLAMED DO BRASIL LTDA 1.03464-1  
 Cimentos Odontológicos 25351.376620/2008-23  
 TEMPOCEM NE  
 FABRICANTE : DMG CHEMISCH-PHARMAZEUSTISCHE FABRIK GMBH - ALEMANHA  
 DISTRIBUIDOR : INDIGO DENTAL - ALEMANHA  
 110272 1 cartucho de pasta 60g; 212104 2 seringas duplas 11g.  
 Acessórios: 110266 - Pontas Automix proporção 1:1; 212040 - Pontas peq. Smartmix  
**CLASSE : II 10346410087**  
 8040 - MATERIAL - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do produto  
 TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8  
 Instrumentos cirúrgicos 25351.397866/2012-49  
 INSTRUMENTAIS PARA ARTROSCOPIA DESCARTÁVEIS NÃO ESTÉREIS  
 FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 AR-1297L; AR-8737-39; AR-8737-40; AR-8737-41; AR-8737-42; AR-1250Z;  
 AR-1530-25; AR-1530-35; AR-8914K; AR-1250F; AR-1825; AR-1825L; AR-1954-10; AR-1297; AR-1250; AR-1251; AR-9207 ; AR-5025KDT; AR-4165K; AR-9208 ; AR-8967K-12; AR-4152KB; AR-7000-14; AR-8655K-11; AR-8655K-16; AR-8737-04; AR-8737-05; AR-8737-21; AR-8737-22; AR-8933KD; AR-8943-38; AR-8941-12; AR-8941-6; AR-8941-7; AR-8945K; AR-2524; AR-8941KT; AR-4156KB; AR-7000-01;  
 AR-2663  
**CLASSE : II 80431780060**  
 8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família  
 Caixa/Estojo para Instrumental Cirurgico25351.474489/2012-22  
 Caixas para Esterilização - Radel  
 FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 AR-1766; AR-1992; AR-2255CGC; AR-3130C; AR-4156C; AR-4160C; AR-4200C; AR-5025C; AR-8321; AR-8322; AR-8670C; AR-8808; AR-8941C; AR-8932C; AR-7000SC-1; AR-7000SC-2; AR-8944C; AR-8003C; AR-8860C; AR-8931C; AR-8943C-32; AR-5026C; AR-3100; AR-5015C; AR-8949C; AR-8941C-PCI; AR-8953C; AR-9501GC-SC; AR-8950C-34; AR-8950C-33; AR-8950C-29  
**CLASSE : I 80431780066**  
 8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família  
 Caixa/Estojo para Instrumental Cirurgico25351.285500/2012-72  
 Caixas para Esterilização  
 FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 AR-1279C Caixa para instrumental minimamente invasivo hamstring harvesting (425mm x 107mm); AR-600GC Caixa para instrumental Power System 600 Basket Holder (555mm x 272mm); AR-8944C-SC Caixa para parafusos para fusão do antepé (504mm x 230mm); AR-8946C Caixa para parafusos de baixo perfil 4,5/ 6,7mm (310.1mm x



