

Cimentos Odontológicos 25351.052480/2008-09
PULPO-SAN
FABRICANTE : SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL
CLASSE : II 80149710203
8042 - MATERIAL - Alteração da Apresentação Comercial
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. 8.05542-1
Kit p/Seperacao e Coleta de Componentes Sanguíneos
25351.245781/2013-63
CONJUNTO DE COLETA SPECTRA OPTIA
FABRICANTE : TERUMO BCT INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : CARIDIAN BCT IMPORT S.A. - URUGUAI
DISTRIBUIDOR : TERUMO BCT INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : III 80554210024
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
VENTURA BIOMÉDICA LTDA 1.01750-6
Sistema de Drenagem e Monitoracao de Pressao 25351.096235/2006-33
KOMPACTO KIT MICRO SENSOR EXTERNO VENTURA
FABRICANTE : VENTURA BIOMÉDICA LTDA - BRASIL
06029402
CLASSE : IV 10175060015
80003 - MATERIAL - Alteração das Indicações de uso, Contraindicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
Sistema de Drenagem 25351.670780/2012-71
CATETER DE DRENAGEM EXTERNA LCR ANTIMICROBIANO
FABRICANTE : VENTURA BIOMÉDICA LTDA - BRASIL
04019724 - Cateter de Drenagem Externa LCR Antimicrobiano - Modelo Adulto.
04019725 - Cateter de Drenagem Externa LCR Antimicrobiano - Modelo Neonatal.
CLASSE : IV 10175060026
80003 - MATERIAL - Alteração das Indicações de uso, Contraindicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
VISION HITECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ÓTICOS LTDA. 8.02380-1
Lentes de Contato 25025.016244/2005-70
LENTE DE CONTATO EASY VISION
FABRICANTE : VISION HITECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ÓTICOS LTDA. - BRASIL
RGP 30 / RGP 50 / RGP 75 / RGP 100 / RGP HYBRID /
CLASSE : II 80238010001
80003 - MATERIAL - Alteração das Indicações de uso, Contraindicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
VOCO DO BRASIL LTDA 8.02304-0
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.336782/2010-98
IONOFIL PLUS
FABRICANTE : VOCO GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : VOCO DO BRASIL LTDA - BRASIL
1520; 1521; 1522; 1524; 1525.
CLASSE : II 80230400028
8042 - MATERIAL - Alteração da Apresentação Comercial
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
APARELHO PARA RESFRIAMENTO EM TRATAMENTOS DERMATOLÓGICOS 25351.545821/2013-11
INSTRUMENTO CRIOCIRÚRGICO
FABRICANTE : MYOSCIENCE, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : SANMINA-SCI CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MYOSCIENCE, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
IOVERA
CLASSE : II 80102511294
80021 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Método de Esterilização ou Reprocessamento
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
WELFARE IMP. DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. 1.03565-0
Containers em Geral(Caixas, Bandejas, Cubas, etc)
25351.102720/2011-52
CAIXAS, ESTOJOS E ACESSÓRIOS PARA INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS - A. SCHWERT
FABRICANTE : ADOLF SCHWEICKHARDTGMBH - ALEMANHA
1700-510 Caixa com tampa para 22 instrumentos 275x175x25mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911) e Poliacetal> 2150 Caixa para agulhas diam. 65mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2150-1 Caixa interior perfurada - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2598 Caixa para 5 instrumentos 180x90x20mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911) e Poliacetal> 2598-10 Caixa para 10 instrumentos 180x135x20mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911) e Poliacetal> 2602-102 Etiqueta de marcação verde - Teflon> 2605-1 Caixa com tampa para instrumentos 274x172x41mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911) e Teflon> 2605-2 Caixa com tampa para instrumentos 274x80x41mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911) e Teflon> 2606-0 Container 310x190x40mm - Alumínio (liga 6351)> 2606-1 Container 310x190x65mm - Alumínio (liga 6351)> 2606-10 Caixa para

instrumentos 265x175x38mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2606-100 Etiqueta de marcação vermelha - Teflon> 2606-101 Etiqueta de marcação azul - Teflon> 2606-103 Etiqueta de marcação preta - Teflon> 2606-11 Tampa para caixa para instrumentos 2606-10 - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2606-2 Container 310x190x130mm - Alumínio (liga 6351)> 2606-6 Filtro permanente para containers 215x145mm - Poliacetal> 2606-7 Filtro permanente 100 unidades/pct. - Poliacetal> 2610 Recipiente para algodão - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2613 Recipiente para algodão - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2616-30 Cuba misturadora com tampa de teflon; 2616-25 Cuba médica diam. 25 cm; 2599-03 Caixa para 3 instrumentos 180x64x27mm; 2599-05 Caixa para 5 instrumentos 180x95x27mm; 2599-10 Caixa para 10 instrumentos 180x136x27mm; 2599-20 Caixa para 20 instrumentos 260x180x27mm; 2607-140 Filtro permanente de Teflon 215x95mm; 2607-145 Filtro de papel com indicador 235x118mm; 2607-040 Container 310x190x40mm; 2607-065 Container 310x190x65mm; 2607-100 Container 310x190x100mm; 2607-130 Container 310x190x130mm; 2609-01 Suporte para 6 brocas; 2609-02 Suporte para 12 brocas.> 2617-1 / 28.510-A Caixa para instrumentos 200x100x35mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2617-2 / 25.510-B Caixa para instrumentos 260x150x50mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2617-3 / 25.510-C Caixa para instrumentos 300x200x50mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2619-1 / 28.580-1 Cuba médica 170x100x35mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2619-2 / 28.580-2 Cuba médica 0,02L - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2619-2 / 28.580-2 Cuba médica 250x140x40mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 2619-3 / 28.580-3 Cuba médica 275x150x45mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.250-4 Container 350x120x40mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.510-AA Caixa para instrumentos 165x85x35mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.510-AB Caixa para instrumentos 200x100x50mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.510-BB Caixa para instrumentos 230x130x50mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.510-BC Caixa para instrumentos 270x235x50mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.510-CC Caixa para instrumentos 325x275x30mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.510-CD Caixa para instrumentos 325x275x40mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.510-K Caixa para instrumentos 420x80x40mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.520-1 Container 280x130x50mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.520-2 Container 280x130x90mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.520-3 Container 300x160x60mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.520-5 Container 350x120x80mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.570-11 Cuba médica com tampa diam. 75x75mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.570-12 Cuba médica com tampa diam. 100x60mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.570-13 Cuba médica com tampa diam. 100x100mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.570-15 Cuba médica com tampa diam. 125x125mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.570-16 Cuba médica com tampa diam. 150x100mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 28.570-17 Cuba médica com tampa diam. 150x150mm - Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)> 5640-1 Suporte para alicates; 28.510-M Caixa para instrumentos 420x175x50mm>
CLASSE : I 10356500042
8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.207, DE 12 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 Regimento 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)

ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP 8.02543-5
Parafuso não absorvível para osteossíntese25351.947431/2016-15
Parafuso para Mini e Micro Fragmentos Medicalfix
FABRICANTE : ALLIED TITANIUM EIRELI - EPP - BRASIL
00.00.0000.1503-Parafuso X Drive 1,50 x 3 mm 00.00.0001.1504-Parafuso X Drive 1,50 x 4 mm ;00.00.0002.1505-Parafuso X Drive 1,50 x 5 mm ;00.00.0003.1506-Parafuso X Drive 1,50 x 6 mm ;00.00.0004.1507-Parafuso X Drive 1,50 x 7 mm ;00.00.0005.1508-Parafuso X Drive 1,50 x 8 mm ;00.00.0006.1509-Parafuso X Drive 1,50 x 9 mm ;00.00.0007.1510-Parafuso X Drive 1,50 x 10 mm ;00.00.0008.1511 -Parafuso X Drive 1,50 x 11 mm ; 00.00.0009.1512-Parafuso X Drive 1,50 x 12 mm ;00.00.0010.1513-Parafuso X Drive 1,50 x 13 mm ;00.00.0011.1515-Parafuso X Drive 1,50 x 15 mm ;00.00.0010.1803-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 3,5 mm ;00.00.0011.1804-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 4

mm;00.00.0012.1805-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 5 mm;00.00.0013.1806-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 6 mm;00.00.0014.1807-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 7 mm;00.00.0015.1808-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 8 mm;00.00.0016.1809-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 9 mm;00.00.0017.1810-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 10 mm;00.00.0018.1811-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 11 mm;00.00.0019.1812-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 12 mm;00.00.0020.1813-Parafuso X Drive de Emergência 1,80 x 13 mm;00.00.0040.2003-Parafuso X Drive 2,00 x 3 mm ;00.00.0041.2004-Parafuso X Drive 2,00 x 4 mm ;00.00.0042.2005-Parafuso X Drive 2,00 x 5 mm ;00.00.0043.2006-Parafuso X Drive 2,00 x 6 mm ;00.00.0044.2007-Parafuso X Drive 2,00 x 7 mm ;00.00.0045.2008-Parafuso X Drive 2,00 x 8 mm ;00.00.0046.2009-Parafuso X Drive 2,00 x 9 mm ;00.00.0047.2010-Parafuso X Drive 2,00 x 10 mm ; 00.00.0048.2011 -Parafuso X Drive 2,00 x 11 mm ;00.00.0049.2012-Parafuso X Drive 2,00 x 12 mm ;00.00.0050.2013-Parafuso X Drive 2,00 x 13 mm;00.00.0051.2015-Parafuso X Drive 2,00 x 15 mm ;
00.00.0050.2303-Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 3,5 mm;00.00.0051.2304-Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 4 mm;00.00.0052.2305-Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 5 mm;00.00.0053.2306-Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 6 mm;00.00.0054.2307-Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 7 mm;00.00.0055.2308-Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 8 mm;00.00.0056.2309-Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 9 mm;00.00.0057.2310-Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 10 mm;00.00.0058.2311-Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 11 mm;00.00.0059.2312-Parafuso X Drive de Emergência 2,30 x 12 mm;00.00.0060.2303-Parafuso X Drive 2,30 x 3 mm ;00.00.0061.2304-Parafuso X Drive 2,30 x 4 mm ;00.00.0062.2305-Parafuso X Drive 2,30 x 5 mm ;00.00.0063.2306-Parafuso X Drive 2,30 x 6 mm ;00.00.0064.2307-Parafuso X Drive 2,30 x 7 mm ;00.00.0065.2308-Parafuso X Drive 2,30 x 8 mm ;00.00.0066.2309-Parafuso X Drive 2,30 x 9 mm ;00.00.0067.2310-Parafuso X Drive 2,30 x 10 mm ; 00.00.0068.2311 -Parafuso X Drive 2,30 x 11 mm ;00.00.0069.2312-Parafuso X Drive 2,30 x 12 mm ;00.00.0070.2313-Parafuso X Drive 2,30 x 13 mm ;
00.00.0071.2315-Parafuso X Drive 2,30 x 15 mm ;00.00.0080.2403-Parafuso X Drive 2,40 x 3 mm ;00.00.0081.2404-Parafuso X Drive 2,40 x 4 mm ;00.00.0082.2405-Parafuso X Drive 2,40 x 5 mm ;00.00.0083.2406-Parafuso X Drive 2,40 x 6 mm ;00.00.0084.2407-Parafuso X Drive 2,40 x 7 mm ;00.00.0085.2408-Parafuso X Drive 2,40 x 8 mm ;00.00.0086.2409-Parafuso X Drive 2,40 x 9 mm ;00.00.0087.2410-Parafuso X Drive 2,40 x 10 mm ; 00.00.0088.2411 -Parafuso X Drive 2,40 x 11 mm ; 00.00.0089.2412-Parafuso X Drive 2,40 x 12 mm ;00.00.0090.2413-Parafuso X Drive 2,40 x 13 mm ;00.00.0091.2415-Parafuso X Drive 2,40 x 15 mm ;00.00.0090.2703-Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 3,5 mm;00.00.0091.2704-Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 4 mm;00.00.0092.2705-Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 5 mm;00.00.0093.2706-Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 6 mm;00.00.0094.2707-Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 7 mm;00.00.0095.2708-Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 8 mm;00.00.0096.2709-Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 9 mm;00.00.0097.2710-Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 10 mm ;00.00.0098.2711-Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 11 mm;00.00.0099.2712-Parafuso X Drive de Emergência 2,70 x 12 mm;00.00.0110.2703-Parafuso X Drive 2,70 x 3 mm ;00.00.0111.2704-Parafuso X Drive 2,70 x 4 mm ;00.00.0112.2705-Parafuso X Drive 2,70 x 5 mm ;00.00.0113.2706-Parafuso X Drive 2,70 x 6 mm ;00.00.0114.2707-Parafuso X Drive 2,70 x 7 mm ;00.00.0115.2708-Parafuso X Drive 2,70 x 8 mm ;00.00.0116.2709-Parafuso X Drive 2,70 x 9 mm ;00.00.0117.2710-Parafuso X Drive 2,70 x 10 mm ; 00.00.0118.2711 -Parafuso X Drive 2,70 x 11 mm ; 00.00.0119.2712-Parafuso X Drive 2,70 x 12 mm ;
00.00.0120.2713-Parafuso X Drive 2,70 x 13 mm;00.00.0121.2715-Parafuso X Drive 2,70 x 15 mm ;00.00.0120.1503-Parafuso X Drive AP 1,50 x 3 mm ;00.00.0121.1504-Parafuso X Drive AP 1,50 x 4 mm ;00.00.0122.1505-Parafuso X Drive AP 1,50 x 5 mm ;00.00.0123.1506-Parafuso X Drive AP 1,50 x 6 mm ;00.00.0124.1507-Parafuso X Drive AP 1,50 x 7 mm ;00.00.0125.1508-Parafuso X Drive AP 1,50 x 8 mm ;00.00.0126.1509-Parafuso X Drive AP 1,50 x 9 mm ;00.00.0127.1510-Parafuso X Drive AP 1,50 x 10 mm ;00.00.0128.1511 -Parafuso X Drive AP 1,50 x 11 mm ;00.00.0129.1512-Parafuso X Drive AP 1,50 x 12 mm ;00.00.0130.1803-Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 3,5 mm;00.00.0131.1804-Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 4 mm;00.00.0132.1805-Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 5 mm;00.00.0133.1806-Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 6 mm;00.00.0134.1807-Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 7 mm;00.00.0135.1808-Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 8 mm;00.00.0136.1809-Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 9 mm;00.00.0137.1810-Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 10 mm;00.00.0138.1811-Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 11 mm;00.00.0139.1812-Parafuso X Drive AP de Emergência 1,80 x 12 mm;00.00.0160.2003-Parafuso X Drive AP 2,00 x 3 mm ;00.00.0161.2004-Parafuso X Drive AP 2,00 x 4 mm ;
00.00.0162.2005-Parafuso X Drive AP 2,00 x 5 mm ;00.00.0163.2006-Parafuso X Drive AP 2,00 x 6 mm ;00.00.0164.2007-Parafuso X Drive AP 2,00 x 7 mm ;00.00.0165.2008-Parafuso X Drive AP 2,00 x 8 mm ;00.00.0166.2009-Parafuso X Drive AP 2,00 x 9 mm ;00.00.0167.2010-Parafuso X Drive AP 2,00 x 10 mm ;00.00.0168.2011 -Parafuso X Drive AP 2,00 x 11 mm ;00.00.0169.2012-Parafuso X Drive AP 2,00 x 12 mm ;00.00.0170.2303-Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 3,5 mm;00.00.0171.2304-Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 4 mm;00.00.0172.2305-Parafuso X Drive AP de Emergência 2,30 x 5

Imobilizador Ortopédico 25351.015159/2016-22
BOTAS IMOBILIZADORAS
FABRICANTE : SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL
 614-S: Bota Imobilizadora Praksis-S (tamanhos P / M / G) 614-03-S: Bota Imobilizadora Praksis-S tamanho P; 614-04-S: Bota Imobilizadora Praksis-S tamanho M; 614-05-S: Bota Imobilizadora Praksis-S tamanho G BR7-13-S: Bota Imobilizadora Brig-S (tamanhos P / M / G) BR7-1303-S: Bota Imobilizadora Brig-S tamanho P; BR7-1304-S: Bota Imobilizadora Brig-S tamanho M; BR7-1305-S: Bota Imobilizadora Brig-S tamanho G 608-S-NG: Robofoot-S (Curta/Longa nos tamanhos P / M / G) 608-13S-NG: Robofoot-S Curta tamanho P; 608-14S-NG: Robofoot-S Curta tamanho M; 608-15SNG: Robofoot-S Curta tamanho G; 608-23S-NG: Robofoot-S Longa tamanho P; 608-24S-NG: Robofoot-S Longa tamanho M; 608-25S-NG: Robofoot-S Longa tamanho G. Acessório do produto: 608-S-NG Código Descrição Tamanho 608-1 F Forro para Bota (modelo Curto) P, M e G 601-2 F Forro para Bota (modelo Longo) P, M e G Acessório do produto 614-S e BR7-13-S 614-03F Forro para Bota P, M e G 614-04F Forro para Bota P, M e G 614-05F Forro para Bota P, M e G
CLASSE : I 10222460079
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
SAWAE TECNOLOGIA LTDA 8.01013-8
 Software 25351.773645/2015-00
SOFTWARE PARA SISTEMA DE COMUNICAÇÕES E ARQUIVAMENTO DE IMAGENS
FABRICANTE : KONICA MINOLTA, INC. - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : KONICA MINOLTA, INC. - JAPÃO
IMAGEPILOT
CLASSE : I 80101380014
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA 1.04139-6
 Cateteres 25351.846840/2016-50
CATETER DIAGNÓSTICO DIRIGÍVEL
FABRICANTE : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
 01 - CATETER 6FR X 110CM - 04 POLOS - CURVA CLÁSSICA 45MM - 5MM DE ESPAÇO ENTRE OS POLOS.
 02 - CATETER 6FR X 110CM - 10 POLOS - CURVA CLÁSSICA 45MM - 5MM DE ESPAÇO ENTRE OS POLOS.
 03 - CATETER 6FR X 110CM - 10 POLOS - CURVA CLÁSSICA 45MM - 2-5-2MM DE ESPAÇO ENTRE OS POLOS.
 04 - CATETER 6FR X 110CM - 10 POLOS - CURVA CLÁSSICA 60MM - 2MM DE ESPAÇO ENTRE OS POLOS.
 05 - CATETER 6FR X 110CM - 10 POLOS - CURVA CLÁSSICA 60MM - 2-5-2MM DE ESPAÇO ENTRE OS POLOS.
 06 - CATETER 6FR X 110CM - 10 POLOS - CURVA CLÁSSICA 60MM - 2-8-2MM DE ESPAÇO ENTRE OS POLOS.
CLASSE : III 10413960199
 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos Nacionais, de Médio e Pequeno Portes
SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.01286-1
SOFTWARE PARA PROCESSAMENTO DE IMAGENS MÉDICAS 25351.919026/2016-19
MSMETRIX SOFTWARE
FABRICANTE : ICOMETRIX NV - BÉLGICA
DISTRIBUIDOR : ICOMETRIX NV - BÉLGICA
CLASSE : II 80128619001
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado
SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. 8.01089-1
 Kit Instrumental 25351.015128/2016-48
KIT LEVANTAMENTO DE SEIO SIN - KLEV 02
FABRICANTE : SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. - BRASIL
 CRT 01 Cureta de Seio Maxilar nº1; CRT 02 Cureta de Seio Maxilar nº2; CRT 03 Cureta de Seio Maxilar nº3; CRT 04 Cureta de Seio Maxilar nº4; CRT 05 Cureta de Seio Maxilar nº5; COLEV Caixa Organizadora Levantamento de Seio
CLASSE : I 80108910077
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional
SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA 8.07394-2
 Instrumentos cirúrgicos 25351.007658/2016-51
MACHEADOR PARAFUSOS SINFIX
FABRICANTE : SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA - BRASIL
 MACHEADOR PARAFUSOS SINFIX - Código 1234771
CLASSE : I 80739429003
 8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional
SIRONA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA. 8.07454-0
 Instrumentos Cirurgicos Odontologicos 25351.003430/2016-86
CEREC Guide 2
FABRICANTE : SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH - ALEMANHA
 O sistema CEREC Guide 2 é composto dos seguintes itens: - Cerec Guide Bloc medi; - Cerec Guide Bloc maxi; - inCoris PMMA guide disc 22; - CEREC Guide Drill Key Set ST; CEREC Guide Drill Key Set NB; CEREC Guide Drill Key Set AT; CEREC Guide Drill Key Set B; CEREC Guide Drill Key Set C; CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.0; CEREC Guide Pilot Drill Keys 2.2.
CLASSE : I 80745400027
 80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado
SIVANTOS SOLUÇÕES AUDITIVAS LTDA 8.08728-3
 Aparelho Auditivo 25351.938509/2016-98

Aparelho Auditivo Intra Digital Signia
FABRICANTE : Signia GmbH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : Sivantos (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Sivantos PTE Ltd. - CINGAPURA
DISTRIBUIDOR : Signia GmbH - ALEMANHA
 INSIO 3px CIC> INSIO 3px ITC> INSIO 3px ITE> INSIO 5px CIC> INSIO 5px ITC> INSIO 5px ITE> INSIO 7px CIC> INSIO 7px ITC> INSIO 7px ITE> INSTANT FIT 3px CIC> INSTANT FIT 7px CIC> INSTANT FIT ITC> SIRION 2 INSTANT FIT CIC>
CLASSE : II 80872830009
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
SKINER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.01004-1
 Gerador de Ozonio para Estetica 25351.974206/2016-48
VAPOZON
FABRICANTE : SKINER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SKINER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
V53
CLASSE : I 10100410015
 80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Nacional
ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. 1.03323-4
 Cardioversor e Desfibrilador Implantavel25351.953426/2016-13
FORTIFY ASSURA VR MRI
FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. - BRASIL
FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA
DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Operations (M) SDN. BHD - MALÁSIA
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL PORTO RICO LCC - PORTO RICO
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA
 CD1359-40Q
 CD1359-40QC
CLASSE : IV 10332340390
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3
 Foco Cirurgico 25351.962864/2016-63
FOCOS CIRÚRGICOS CHROMOPHARE
FABRICANTE : Berchtold Holding GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : DERUNGS LICHT AG. - SUÍÇA
 CY 1005528 - Foco em LED modelo Chromophare F528
 CY 1005628 - Foco em LED modelo Chromophare F628
CLASSE : I 80005430427
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP 8.11184-6
 Parafuso não absorvível para osteossíntese25351.906790/2016-57
PARAFUSO QUEBRÁVEL TECHIMPORT
FABRICANTE : Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP - BRASIL

Ti006.1020.011-Parafuso	Quebrável	Ø2,0mm	x	11,0mm;
Ti006.1020.012-Parafuso	Quebrável	Ø2,0mm	x	12,0mm;
Ti006.1020.013-Parafuso	Quebrável	Ø2,0mm	x	13,0mm;
Ti006.1020.014-Parafuso	Quebrável	Ø2,0mm	x	14,0mm;
Ti006.1020.015-Parafuso	Quebrável	Ø2,0mm	x	15,0mm;
Ti006.1020.016-Parafuso	Quebrável	Ø2,0mm	x	16,0mm;
Ti006.1020.017-Parafuso	Quebrável	Ø2,0mm	x	17,0mm;
Ti006.1020.018-Parafuso	Quebrável	Ø2,0mm	x	18,0mm;
Ti006.1020.019-Parafuso	Quebrável	Ø2,0mm	x	19,0mm;
Ti006.1020.020-Parafuso	Quebrável	Ø2,0mm	x	20,0mm

CLASSE : III 81118460006
 80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Nacional
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8
 Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese25351.610245/2015-31
 Sistema de placas e parafusos para Osteotomia Tibial e Femoral
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 Parafusos: AR-13280-35, AR-13280-40, AR-13280-45, AR-13280-50, AR-13280-55, AR-13280-60, AR-13280-65, AR-13280-70, AR-13380-26, AR-13380-28, AR-13380-30, AR-13380-32, AR-13380-34, AR-13380-36, AR-13380-38, AR-13380-40, AR-13380-42, AR-13380-44, AR-13380-46 AR-13380-48, AR-13380-50, AR-13380-52, AR-13380-54, AR-13380-56, AR-13380-58, AR-13380-60.
 Placas: AR-13710-03.0, AR-13710-05.0, AR-13710-07.5, AR-13710-09.0, AR-13710-10.0, AR-13710-11.0, AR-13710-12.5, AR-13710-15.0, AR-13710-17.5, AR-13715-03.0, AR-13715-05.0, AR-13715-07.5, AR-13715-09.0, AR-13715-10.0, AR-13715-11.0, AR-13715-12.5, AR-13715-15.0, AR-13715-17.5, AR-13720-05.0, AR-13720-07.5, AR-13720-09.0, AR-13720-10.0, AR-13720-11.0, AR-13720-12.5, AR-13720-15.0, AR-13720-17.5, AR-13725-05.0, AR-13725-07.5, AR-13725-09.0, AR-13725-10.0, AR-13725-11.0, AR-13725-12.5, AR-13725-15.0, AR-13725-17.5, AR-13730-01.0, AR-13730-02.0, AR-13730-03.0, AR-13735-01.0, AR-13735-02.0, AR-13735-03.0, AR-13200ST-5.0, AR-13200ST-07.5, AR-13200ST-09.0, AR-13200ST-10.0, AR-13200ST-11.0, AR-13200ST-12.5, AR-13200ST-15.0, AR-

13200ST-17.5, AR-13200T-05.0, AR-13200T-07.5, AR-13200T-09.0, AR-13200T-10.0, AR-13200T-11.0, AR-13200T-12.5, AR-13200T-15.0, AR-13200T-17.5, AR-13100T-05.0, AR-13100T-07.5, AR-13100T-09.0, AR-13100T-10.0, AR-13100T-11.0, AR-13100T-12.5, AR-13100T-15.0, AR-13100T-17.5.
CLASSE : III 80431780117
80096 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia Importado
TOMMASO PRODUTOS E SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS LTDA ME 8.13001-6
 Posicionador Radiologico 25351.968917/2016-60
 Dispositivo de Posicionamento de Paciente para Tratamento por Radioterapia
FABRICANTE : Qfix - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Qfix - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 RT-4525KVL - kVue AccuFix Cantilever Board, Featherline Edition> RT-4526MRI - AccuFix Quick-Fix Carbon Fiber Pelvis Board for MRI table> RT-4526S - Qfix Carbon Fiber Pelvis System Includes Knee Wedge and set of 6" Opti-Handles> RT-4526SMRI - AccuFix Quick-Fix Pelvis Board for MRI Includes Knee Wedge and set of 6" Opti-Handles> RT-4535BOS - BoS Headframe, 2nd Generation Stand Alone Unit> RT-4535BOSBB - BoS Headframe, Standalone, 28mm SRS Ready> RT-4535BOSMGH - BoS Headframe for NE Proton Therapy> RT-4535BOSMRI - BoS Headframe MRI Compatible 2nd Generation Stand Alone Unit> RT-4535KV - BoS kVue insert> RT-4535KV01 - BoS Headframe kVue Insert 121cm Long> RT-4543 - Quest Carbon Fiber Breast Board Includes Bottom Stopper> RT-4543SOLID - Quest Carbon Fiber Breast Board w solid panels> RT-4544 - Access Prone Breast Treatment Device with headrests and hand grips> RT-4544KV - kVue Access 360 Prone Breast Insert Package> RT-4544-01 - Access Prone II Breast Treatment Device w/headrests + hand grips> RT-4546 - Access Supine Breast & Lung Treatment Device w/foam headrest and bottom stopper> RT-4546MRI - Access Supine MR Breast & Lung Treatment Device w/foam headrest and bottom stopper> RT-4546-01 - Access Supine Breast Device w/ foam headrest and bottom stopper.> RT-4549KV - kVue Pentafix Insert> RT-4550GEC - QUANTUM CT Overlay for GE Lightspeed VCT CT for 262 cm long cradle> RT-4550GEDLS - QUANTUM CT Overlay for GE Discovery LS For 266 cm long cradle> RT-4550GEH - QUANTUM CT Overlay for GE HiSpeed CT For 219 cm long cradle> RT-4550GEL - QUANTUM CT Overlay for GE Lightspeed + HiSpeed CT For 231 cm long cradle> RT-4550GEP - QUANTUM CT Overlay for GE ProSpeed CT For 207 cm long cradle> RT-4550GER - QUANTUM CT Overlay for GE Lightspeed RT CT For 207 cm long cradle> RT-4550KVGE - kVue CT Base for GE Lightspeed VCT Scanner For 262 cm long cradle, requires at least 1 insert> RT-4550KVGE - kVue CT Base for GE Lightspeed and HiSpeed CTi CT For 231 cm long cradle, requires at least 1 insert> RT-4550KVGE - kVue CT Base for GE ProSpeed> RT-4550KVGER - kVue CT Base for GE Lightspeed RT CT For 207 cm long cradle, requires at least 1 insert> RT-4550KVPBR - kVue CT Base for Philips Brilliance CT For 250cm long cradle, requires at least 1 insert> RT-4550KVPTOF - kVue CT Base for Philips Time of Flight> RT-4550KVSS1 - kVue CT for Siemens Somatom Plus 4, Volume For 244cm long cradle, requires at least 1 insert> RT-4550KVSS2 - kVue CT for Siemens Somatom Balance, Emotion For 217cm long cradle, requires at least 1 insert> RT-4550KVSS3 - kVue CT Base for Siemens Somatom Definition for 240cm long cradle> RT-4550KVSS4 - kVue CT Overlay, Siemens> RT-4550KVSS5 - kVue CT Overlay, Siemens Biograph PET/CT> RT-4550KVTAQ - kVue CT Base for Toshiba Aquilion CT For 215cm long cradle, requires at least 1 insert> RT-4550SS1 - QUANTUM CT Overlay for Somatom Plus 4, Volume Ct For 244cm long cradle> RT-4550SS2 - QUANTUM CT for Somatom Emotion Duo, Espirit +, CT For 217cm long cradle> RT-4550SS3 - Quantum CT - Siemens Somatom Definition 64 (for 240cm long cradle)> RT-4550TAQ - QUANTUM CT Overlay for Toshiba Aquilion CT For 215cm long cradle> RT-4551KV - kVue IGRT Couchtop Baseframe w Moving Stealth Beam requires at least one insert to function> RT-4551KVCL-M - kVue Couchtop Baseframe Calypso Compatible w Moving Support Beams> RT-4551KV1CL - Varian Exact Couchtop Insert - Calypso Compatible ETR Couchtop> RT-4551KV18 - kVue DoseMax Insert w/SBRT Scales> RT-4551KV21 - kVue DoseMax Calypso Compatible Insert w/SBRT Scales> RT-4551KV7CL - Elekta Precise Couchtop Insert Calypso Compatible> RT-4552 - Portrait Intracranial Head and Neck Device> RT-4552KV - kVue Portrait Intracranial Head and Neck Insert> RT-4552KV-01 - kVue Portrait Proton Head and Neck Insert> RT-4552MRI - Portrait MR Intracranial Head and Neck Device> RT-4558KV1 - kVue Stradivarius SBRT insert no accessories> RT-4558MRI - Stradivarius SBRT MRI Overlay> RT-4558-1 - Stradivarius SBRT Overlay - no accessories> RT-4588-01 - DoseMax Standalone Device w/ SBRT Scales> RT-4600-01 - Encompass SRS Stand Alone Device with E0 headrest & hand grip array> RT-4600-01-MRI - Encompass SRS MRI Standalone Device with E0 headrest & hand grip array>
CLASSE : I 81300160002
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
 Haste modular para artroplastia de quadril25351.570465/2015-51
 Colos Modulares Profemur® Plus CoCr
FABRICANTE : MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 PHAC1202 - COLO MODULAR PROFEMUR NEUTRO CURTO CROMO COBALTO; PHAC1204 - COLO MODULAR PROFEMUR NEUTRO LONGO CROMO COBALTO; PHAC1212 - COLO MODULAR PROFEMUR A/R VAR/VAL 2 CURTO CROMO COBAL-