

FABRICANTE : Vertebral Technologies, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : NEWMED, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : Vertebral Technologies, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

9076-07-20-0 - Interfuse® S 7 X 20 mm; 9076-08-20-0 - Interfuse® S 8 X 20 mm; 9076-09-20-0 - Interfuse® S 9 X 20 mm; 9076-10-20-0 - Interfuse® S 10 X 20 mm; 9076-11-20-0 - Interfuse® S 11 X 20 mm; 9076-12-20-0 - Interfuse® S 12 X 20 mm; 9076-14-20-0 - Interfuse® S 14 X 20 mm; 9076-07-20-5 - Interfuse® S 7 X 20 mm 5°; 9076-08-20-5 - Interfuse® S 8 X 20 mm 5°; 9076-09-20-5 - Interfuse® S 9 X 20 mm 5°; 9076-10-20-5 - Interfuse® S 10 X 20 mm 5°; 9076-11-20-5 - Interfuse® S 11 X 20 mm 5°; 9076-12-20-5 - Interfuse® S 12 X 20 mm 5°; 9076-14-20-5 - Interfuse® S 14 X 20 mm 5°; 9076-07-20-0-B - Interfuse® S 7 X 20 mm; 9076-08-20-0-B - Interfuse® S 8 X 20 mm; 9076-09-20-0-B - Interfuse® S 9 X 20 mm; 9076-10-20-0-B - Interfuse® S 10 X 20 mm; 9076-11-20-0-B - Interfuse® S 11 X 20 mm; 9076-12-20-0-B - Interfuse® S 12 X 20 mm; 9076-14-20-0-B - Interfuse® S 14 X 20 mm; 9076-07-20-5-B - Interfuse® S 7 X 20 mm 5°; 9076-08-20-5-B - Interfuse® S 8 X 20 mm 5°; 9076-09-20-5-B - Interfuse® S 9 X 20 mm 5°; 9076-10-20-5-B - Interfuse® S 10 X 20 mm 5°; 9076-11-20-5-B - Interfuse® S 11 X 20 mm 5°; 9076-12-20-5-B - Interfuse® S 12 X 20 mm 5°; 9076-14-20-5-B - Interfuse® S 14 X 20 mm 5°; 9091-07-20-0-Q - Interfuse® T 7 X 20 mm; 9091-08-20-0-Q - Interfuse® T 8 X 20 mm; 9091-09-20-0-Q - Interfuse® T 9 X 20 mm; 9091-10-20-0-Q - Interfuse® T 10 X 20 mm; 9091-11-20-0 - Interfuse® T 11 X 20 mm; 9091-12-20-0-Q - Interfuse® T 12 X 20 mm; 9091-14-20-0-Q - Interfuse® T 14 X 20 mm; 9091-07-20-10-Q - Interfuse® T 7 X 20 mm 10°; 9091-08-20-10-Q - Interfuse® T 8 X 20 mm 10°; 9091-09-20-10-Q - Interfuse® T 9 X 20 mm 10°; 9091-10-20-10-Q - Interfuse® T 10 X 20 mm 10°; 9091-11-20-10 - Interfuse® T 11 X 20 mm 10°; 9091-12-20-10-Q - Interfuse® T 12 X 20 mm 10°; 9091-14-20-10-Q - Interfuse® T 14 X 20 mm 10°  
CLASSE : III 10355870201

8040 - MATERIAL - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do produto  
832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em Registro de Família

Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME 8.09819-4

Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal 25351.695516/2014-02

Cage Intersomático TRAN-C

FABRICANTE : SeohanCare Co., Ltd. - COREIA DO SUL  
DISTRIBUIDOR : SeohanCare Co., Ltd. - COREIA DO SUL  
TC3096 - CAGE TRAN-C 9 / 11 x 25mm; TC3116 - CAGE TRAN-C 11 / 13 x 25mm; TC3136 - CAGE TRAN-C 13 / 15 x 25mm; TC3156 - CAGE TRAN-C 15 / 17 x 25mm  
CLASSE : III 80981940017

80092 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Importado

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME8.01175-8

Sistema Neuroestimulador 25351.668667/2015-19

NeuRx Diaphragm Pacing System

FABRICANTE : Synapse Biomedical Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : Biogênese SRL - URUGUAI

DISTRIBUIDOR : Synapse Biomedical - Europe - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : Synapse Biomedical Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

NeuRx DPS Surgical Site Start-up Kit (20-0039); NeuRx DPS Clinical Station Kit (20-0038); NeuRx DPS Electrode Delivery Tool (22-0018); Clinician Crimp Tool (22-0022); Socket Pusher (23-0010)

NeuRx DPS System Kit (20-0030); NeuRx DPS Surgical Kit (20-0018); NeuRx DPS Patient Kit, 2-EPG (20-0024); NeuRx DPS System Destination Kit (20-0063)

CLASSE : III 80117580431

80040 - EQUIPAMENTO - Retificação de Publicação

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

Pino e fio rígidos não absorvíveis 25351.520886/2015-08

Pinos e Fios Rígidos Estereis

FABRICANTE : SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : SMITH & NEPHEW, INC. ORTHOPAEDIC DIVISION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : STRAITS ORTHOPAEDICS SDN BHD - MALÁSIA

128005 Fio Ponta Trocar 101.6mm x 0.28mm 128010 Fio Ponta Diamante 101.6mm x 0.35mm 128011 Fio Ponta Trocar 101.6mm x 0.35mm 128030 Fio Ponta Diamante 101.6mm x 0.45mm 128031 Fio Ponta Diamante 101.6mm x 0.45mm 128050 Fio Ponta Diamante 101.6mm x 0.62mm 128051 Fio Ponta Diamante 101.6mm x 0.62mm 128145 Fio Swanson para Dedo 127mm x 0.89mm 128146 Fio Swanson para Dedo 127mm x 1.1mm 128147 Fio Swanson para Dedo 127mm x 1.5mm 128192 Fio Guia Ponta Freza 228.6mm x 2.3mm 128518 Pino Inserta 0.89mm 128520 Pino Inserta 1.1mm 128522 Pino Inserta 1.5mm 71065407 1/2 Pino Canulado de 5mm x 40mm 71070372 Fio Ponta Fresa 1.8mm x 400mm 71070373 Fio Ponta Fresa com Trava 1.8mm x 400mm 71102106 Fio Ponta Baioneta com stop 1.5mm 300mm 71102107 Fio Ponta Baioneta com stop 1.5mm 400mm 71112070 Fio Ponta Baioneta Macio 1.0mm x 250mm 71112072 Fio Ponta Baioneta Macio 1.0mm x 300mm 71112080 Fio Ponta Baioneta Macio com stop 1.0mm x 250mm 71112082 Fio Ponta Baioneta Macio com stop 1.2mm x 300mm 71128020 Fio ponta diamante 035mm x 5mm 71128040 Fio ponta diamante 045mm x 5mm  
CLASSE : III 80804050190

80092 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Importado

**RESOLUÇÃO - RE Nº 744, DE 23 DE MARÇO 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 aprovados 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)

APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA 8.04978-1

Aparelho de Ultra-Som para Oftalmologia 25351.864726/2016-51

ULTRASSOM OFTALMOLÓGICO APRAMED

FABRICANTE : APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - BRASIL

UBM-15

US-15;

US-15PC;

CLASSE : II 80497810018

80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Nacional

AUGURI - COM. DE PROD. E EQUIP. CIR. LTDA 8.08847-4

Vestimenta Hospitalar 25351.885556/2016-75

Avental Descartável AVENPAR

FABRICANTE : AVENPAR S/A - PARAGUAI

GRAMATURAS: 20 A 80G/M2 (VARIANDO DE 0,5 EM 0,5G/M2).

MODELOS: ABERTO / FECHADO / SEM MANGA / COM MANGA- CORES: BRANCO / AZUL / VERDE.

CLASSE : I 80884740001

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Avenca Indústria Cosmética EIRELI 8.12360-0

Lubrificante Intimo 25351.695609/2015-34

GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO

FABRICANTE : Avenca Indústria Cosmética EIRELI - BRASIL

- GEL KGEL (MORANGO, MENTA, TRADICIONAL)

- GEL RILEX (MORANGO, MENTA, TRADICIONAL).

CLASSE : I 81236000001

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1

Curativo 25351.181735/2015-95

Hydroclean Plus Cavity

FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA

- 4cm round

7.5 x 7.5 cm.

CLASSE : IV 80170310075

8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

BAYER S.A. 8.03843-8

Seringas Descartáveis 25351.910658/2016-84

Seringa Vistron

FABRICANTE : Bayer Medical Care Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

1 Seringa (200 mL)- 1 Tubo Conector de baixa pressão- 1 Tubo de enchimento rápido

CLASSE : II 80384380047

80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

BE CARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP 8.08084-8

Extensor 25351.910349/2016-68

Extensor Multivias Becare

FABRICANTE : Changzhou Jichun Medical Devices Import and Export Co., Ltd. - CHINA

EXTENSOR MULTIVIAS DUAS VIAS COM CLAMP LUER LOCK

EXTENSOR MULTIVIAS DUAS VIAS COM CLAMP LUER SLP

CLASSE : II 80808480017

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3

Conector com Luer 25351.894806/2016-09

MaxPlus Conector sem agulha

FABRICANTE : CareFusion Switzerland 317 Sàrl - SUÍÇA

MP1000C-0006 - MaxPlus Conector sem agulha

CLASSE : II 10033430719

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Conector com Luer 25351.894825/2016-13

MaxZero Conector sem agulha

FABRICANTE : CareFusion Switzerland 317 Sàrl - SUÍÇA

MZ1000 - MaxZero Conector sem agulha

CLASSE : II 10033430720

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Conector com Luer 25351.923925/2016-67

MaxZero Extensores com conector T e conector IV

FABRICANTE : CareFusion Switzerland 317 Sàrl - SUÍÇA

MODELOS: MZXT9001 - MaxZero Extensor de diâmetro micro,

conector T e conector IV;

CLASSE : II 10033430721

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Conector com Luer 25351.924234/2016-95

MaxZero Extensores resistentes à pressão com conector IV

FABRICANTE : CareFusion Switzerland 317 Sàrl - SUÍÇA

MODELOS: MZ5301 - MaxZero Extensor resistente à pressão de diâmetro mini e conector IV; MZ5302 - MaxZero Extensor resistente à pressão de diâmetro mini e conector IV removível; MZ5303 - MaxZero Extensor resistente à pressão e conector IV; MZ5304 - MaxZero Extensor resistente à pressão e conector IV removível; MZ5305 - MaxZero Extensor resistente à pressão, conector IV sem clampe; MZ5306 - MaxZero Extensor resistente à pressão de diâmetro mini, conector IV sem clampe; MZ5307 - MaxZero Extensor resistente à pressão com duas ramificações de diâmetro mini e 2 conectores IV; MZ5308 - MaxZero Extensor resistente à pressão com duas ramificações e 2 conectores IV; MZ5309 - MaxZero Extensor resistente à pressão e conector IV; MZ5310 - MaxZero Extensor resistente à pressão e conector IV removível;

CLASSE : II 10033430722

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Conector com Luer 25351.924242/2016-59

MaxZero Extensores com conector IV e filtro

FABRICANTE : CareFusion Switzerland 317 Sàrl - SUÍÇA

MODELOS: MZ9226 - MaxZero Extensor de diâmetro micro, conector IV e filtro; MZ9270 - MaxZero Extensor com três ramificações, 2 conectores IV e filtro; MZ9271 - MaxZero Extensor com duas ramificações de diâmetro micro, 2 conectores IV e filtro; MZ9272 - MaxZero Extensor de baixa pressão, conector IV e filtro; MZ9273 - MaxZero Extensor de baixa pressão, conector IV e filtro; MZ9274 - MaxZero Extensor com três ramificações de diâmetro micro, 3 conectores IV e 2 filtros; MZ9276 - MaxZero Extensor de baixa pressão, conector IV e filtro.

CLASSE : II 10033430723

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Conector com Luer 25351.924329/2016-13

MaxZero Extensores com conector IV

FABRICANTE : CareFusion Switzerland 317 Sàrl - SUÍÇA

MODELOS: MZ9265 - MaxZero Extensor com duas ramificações de diâmetro micro e 2 conectores IV; MZ9266 - MaxZero Extensor com três ramificações e 3 conectores IV; MZ9267 - MaxZero Extensor de diâmetro micro e conector IV; MZ9275 - MaxZero Extensor com quatro ramificações de diâmetro micro e 4 conectores IV; MZ9277 - MaxZero Extensor de diâmetro micro e conector IV;

CLASSE : II 10033430724

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Conector com Luer 25351.924242/2016-59

MaxZero Extensores com conector IV e filtro

FABRICANTE : CareFusion Switzerland 317 Sàrl - SUÍÇA

MODELOS: MZ9226 - MaxZero Extensor de diâmetro micro, conector IV e filtro; MZ9270 - MaxZero Extensor com três ramificações, 2 conectores IV e filtro; MZ9271 - MaxZero Extensor com duas ramificações de diâmetro micro, 2 conectores IV e filtro; MZ9272 - MaxZero Extensor de baixa pressão, conector IV e filtro; MZ9273 - MaxZero Extensor de baixa pressão, conector IV e filtro; MZ9274 - MaxZero Extensor com três ramificações de diâmetro micro, 3 conectores IV e 2 filtros; MZ9276 - MaxZero Extensor de baixa pressão, conector IV e filtro.

CLASSE : II 10033430723

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Conector com Luer 25351.924329/2016-13

MaxZero Extensores com conector IV

FABRICANTE : CareFusion Switzerland 317 Sàrl - SUÍÇA

MODELOS: MZ9265 - MaxZero Extensor com duas ramificações de diâmetro micro e 2 conectores IV; MZ9266 - MaxZero Extensor com três ramificações e 3 conectores IV; MZ9267 - MaxZero Extensor de diâmetro micro e conector IV; MZ9275 - MaxZero Extensor com quatro ramificações de diâmetro micro e 4 conectores IV; MZ9277 - MaxZero Extensor de diâmetro micro e conector IV;

CLASSE : II 10033430724

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Conector com Luer 25351.924329/2016-13

MaxZero Extensores com conector IV

FABRICANTE : CareFusion Switzerland 317 Sàrl - SUÍÇA

MODELOS: MZ9265 - MaxZero Extensor com duas ramificações de diâmetro micro e 2 conectores IV; MZ9266 - MaxZero Extensor com três ramificações e 3 conectores IV; MZ9267 - MaxZero Extensor de diâmetro micro e conector IV; MZ9275 - MaxZero Extensor com quatro ramificações de diâmetro micro e 4 conectores IV; MZ9277 - MaxZero Extensor de diâmetro micro e conector IV;

CLASSE : II 10033430724

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

BELLSMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA 8.10076-7

Instrumental para Fixacao de Coluna 25351.904945/2016-18

Conjunto de Instrumentais para sistema de fixação de coluna bells-med

FABRICANTE : BELLSMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - BRASIL

(014.001) Caixa Contenedora dos Instrumentais; (014.002) Bandeja 01; (014.003) Bandeja 02; (014.004) Bandeja 03; (013.001) Furador Retilíneo; (013.002) Cureta com ponta curva; (013.003) Cureta com ponta reta; (013.004) Chave de Parafuso Hexagonal 3,0 mm; (013.005) Chave de Para-fuso Hexagonal 4,0 mm; (013.006) Chave Posicionador de Haste; (013.007) Perfurador Inicial Macho 5,5 mm; (013.008) Perfurador Inicial Macho 6,5 mm; (013.009) Perfurador Inicial Macho 7,5 mm; (013.010) Manipulo Poli axial; (013.011) Manipulo Mono axial; (013.012) Posicionador de Haste Direito; (013.013) Posicionador de Haste Esquerdo; (013.014) Marcador de Pedículo com es-fera; (013.015) Marcador de Pedículo liso; (013.016) Modelo de Moldagem de Hastes; (013.017) Peça de Chave de Parafuso Hexagonal 3,0 mm; (013.018) Peça de Chave de Parafuso Hexagonal 4,0 mm; (013.019) Pinça Curva de Parafuso; (013.020) Pinça de Sustentação; (013.021) Cabo Torquí-metro; (013.022) Cabo Conector em "T"; (013.023) Prova do Pedículo com Ponta Reta; (013.024) Prova do Pedículo com Ponta Curva; (013.025) Chave Garfo; (013.026) Conector de Parafuso; (013.027) Rotacionador; (013.028) Persuasor; (013.029) Cabo Conector Reto; (013.030) Chave de Parafuso Hexagonal com punho em "T" e ponta de 3mm; (013.031) Chave de Parafuso Hexagonal com punho em "T" e ponta de 4mm; (013.032) Posicionador de Pedículo para Parafuso de Gancho Pedicular; (013.033) Posicionador de Lâmina para Parafuso de Gancho Laminar Estreito; (013.034) Posicionador de Lâmina para Parafuso de Gancho Laminar Reduzido; (013.035) Alicate Curvador de Hastes; (013.036) Pinça de Distração de Hastes; (013.037) Pinça de Compressão de Hastes; (013.038) Alicate de Corte.

CLASSE : I 81007670001

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

Containers em Geral(Caixas, Bandejas, Cubas,

etc)25351.906019/2016-92





Instrumentos de Mao Odontologicos 25351.873113/2016-98  
Peças de Mão  
FABRICANTE : BOXING HOPE TECHNOLOGY CO LTD. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : YEARMOON MEDICAL INSTRUMENT CO LTD. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : YEARSUN TECHNOLOGY CO LTD. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : BOXING HOPE TECHNOLOGY CO LTD. - CHINA  
Option  
CLASSE : II 80318110006  
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado  
QIAGEN BIOTECHNOLOGIA BRASIL LTDA. 1.03222-5  
MUTAÇÕES (GÊNICAS, ESTRUTURAIS, NUMÉRICAS OU ANEUPLOIDIAS)25351.655064/2015-92  
therascreen EGFR RQ PCR Kit (24) CE  
FABRICANTE : QIAGEN GMBH - ALEMANHA  
FABRICANTE : QIAGEN MANCHESTER LTD - REINO UNIDO  
Tubo amarelo- Mistura de reação de G719X-600ul> Tubo Azul- Mistura de reação de inserções- 600 ul> Tubo Bege- Controle Positivo do EGFR-300ul> Tubo branco DIL- água isenta de nuclease para diluição (1,9ml)> Tubo branco NTC- água isenta de nuclease para controle sem modelo (1,9ml)> Tubo cinza- Mistura de reação de S7681- 600ul> Tubo Laranja- Mistura de reação de deleções- 600ul> Tubo Rosa- Mistura de reação de L858R- 600ul> Tubo roxo- Mistura de reação de T790M (600ul)> Tubo verde menta- Polimerase Taq de DNA (2x80ul)> Tubo verde- Mistura de reação L861Q) 600ul> Tubo vermelho -Mistura de reação de controle (2 x 600ul)>  
CLASSE : III 10322250066  
8002 - IVD - Registro de produto importado  
QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA 1.02693-6  
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.253143/2015-15  
FAMÍLIA BIOÍONS CONTROLES  
FABRICANTE : SHENZHEN LANDWIND INDUSTRY CO. LTD. - CHINA  
QC Solution (LW E60A) - 100 mL> Bioíons Controle Alto (K+, Na+, Cl-, Li+) - 100 mL> Bioíons Controle (K+, Na+, Cl-) - 100 mL> Bioíons Controle Baixo (K+, Na+, Cl-, Li+) - 100 mL> Bioíons Controle (K+, Na+, Cl-, Ca2+, pH) - 100 mL> QC Solution High (LW E60C) - 100 mL> QC Solution Low (LW E60C) - 100 mL> QC Solution (LW E60B) - 100 mL> QC Solution (LW E60A) - 2 mL> Bioíons Controle Alto (K+, Na+, Cl-, Li+) - 2 mL> Bioíons Controle (K+, Na+, Cl-) - 2 mL> Bioíons Controle Baixo (K+, Na+, Cl-, Li+) - 2 mL> Bioíons Controle (K+, Na+, Cl-, Ca2+, pH) - 2 mL> QC Solution High (LW E60C) - 2 mL> QC Solution Low (LW E60C) - 2 mL> QC Solution (LW E60B) - 2 mL> QC Solution (LW E60A) - 50 x 2 mL> QC Solution (LW E60B) - 50 x 2 mL> QC Solution Low (LW E60C) - 50 x 2 mL> QC Solution High (LW E60C) - 50 x 2 mL> Bioíons Controle (K+, Na+, Cl-, Ca2+, pH) - 50 x 2 mL> Bioíons Controle Baixo (K+, Na+, Cl-, Li+) - 50 x 2 mL> Bioíons Controle (K+, Na+, Cl-) - 50 x 2 mL> Bioíons Controle Alto (K+, Na+, Cl-, Li+) - 50 x 2 mL>  
CLASSE : II 10269360303  
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família  
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1  
ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HB-SAG)25351.478271/2015-62  
PreciControl HbsAg II quant II  
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
PC HBSAGQN1 5 x 1.3ml  
PC HBSAGQN2 5 x 1.3ml  
PC HBSAGQN3 5 x 1.3ml  
CLASSE : IV 10287411120  
8002 - IVD - Registro de produto importado  
ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HB-SAG)25351.478310/2015-37  
HbsAg II quant II  
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
100 testes - M 6,5ml; R1 8ml; R2 - 7ml; Cal1 2 x 1.3ml e Cal2 2 x 1.3ml Dil HepB 2 x 36ml  
CLASSE : IV 10287411121  
8002 - IVD - Registro de produto importado  
ANTÍGENO DE VÍRUS MÚLTIPLOS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO (HTLV)25351.557547/2015-07  
HTLV -I/II  
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
100 testes M6,5ml, R1 8ml, R2 8ml, Cal1 2 x 1.0ml e Cal2 2 x 1.0ml  
200 testes M 12ml, R1 15ml, R2 15ml, Cal1 2 x 1.0ml e Cal2 2 x 1.0ml  
CLASSE : IV 10287411122  
8002 - IVD - Registro de produto importado  
ANTÍGENO DE VÍRUS MÚLTIPLOS DE T-LINFOTRÓPICO HUMANO (HTLV)25351.563271/2015-59  
PreciControl HTLV  
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
PC HTLV 0 2 x 1.0ml  
PC HTLV 1 2 x 1.0ml  
PC HTLV 2 2 x 1.0ml  
CLASSE : IV 10287411123  
8002 - IVD - Registro de produto importado  
ÁCIDO NUCLEÍCO DE VÍRUS HIV, HBV E HCV 25351.839270/2016-60  
Cobas MPX Control Kit  
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
MPX M (+) C 4 mL (4 x 1 mL)  
MPX O (+) C 4 mL (4 x 1 mL)

MPX 2 (+) C 4 mL (4 x 1 mL)  
CLASSE : IV 10287411124  
8002 - IVD - Registro de produto importado  
SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00150-4  
Dilatador Nasal 25351.744037/2015-16  
DILATADOR NASAL SANCARE  
FABRICANTE : SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL  
Produto: 50mm x 10mm (PP)  
55mm x 15mm (P)  
65mm x 20mm (M), 70mm x 25mm (G) e 75mm x 30mm (GG).  
CLASSE : I 80015049005  
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional  
SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1  
Aparelho Auditivo 25351.866805/2016-04  
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL VIRTO V  
FABRICANTE : PHONAK AG - SUÍÇA  
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA  
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADÁ  
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÁ  
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ  
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA  
Phonak Virto V30-10> Phonak Virto V30-10 NWO O> Phonak Virto V30-10 O> Phonak Virto V30-13> Phonak Virto V30-312> Phonak Virto V50-nano> Phonak Virto V50-10> Phonak Virto V50-10 NWO O> Phonak Virto V50-10 O> Phonak Virto V50-10 NWO O> Phonak Virto V50-10 O> Phonak Virto V50-13> Phonak Virto V50-312> Phonak Virto V70-nano> Phonak Virto V70-10> Phonak Virto V70-10 NWO O> Phonak Virto V70-10 O> Phonak Virto V70-13> Phonak Virto V70-312> Phonak Virto V90-nano> Phonak Virto V90-10> Phonak Virto V90-10 NWO O> Phonak Virto V90-10 O> Phonak Virto V90-13> Phonak Virto V90-312>  
CLASSE : II 10283310142  
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado  
STRYKER DÓ BRASIL LTDA 8.00054-3  
Haste não modular para artroplastia de quadril25351.659711/2014-19  
IMPLANTE FEMORAL DE QUADRIL ACCOLADE II  
FABRICANTE : HOWMEDICA OSTEONICS CORP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
FABRICANTE : STRYKER IRELAND LIMITED - IRLANDA  
DISTRIBUIDOR : STRYKER IRELAND LIMITED - IRLANDA  
DISTRIBUIDOR : HOWMEDICA OSTEONICS CORP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : Genco - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
6720-0027 Haste do Quadril 132° Tamanho 0 Accolade II; 6720-0127 Haste do Quadril 132° Tamanho 1 Accolade II; 6720-0230 Haste do Quadril 132° Tamanho 2 Accolade II; 6720-0330 Haste do Quadril 132° Tamanho 3 Accolade II; 6720-0435 Haste do Quadril 132° Tamanho 4 Accolade II; 6720-0535 Haste do Quadril 132° Tamanho 5 Accolade II; 6720-0635 Haste do Quadril 132° Tamanho 6 Accolade II; 6720-0837 Haste do Quadril 132° Tamanho 7 Accolade II; 6720-0737 Haste do Quadril 132° Tamanho 8 Accolade II; 6720-0937 Haste do Quadril 132° Tamanho 9 Accolade II; 6720-1040 Haste do Quadril 132° Tamanho 10 Accolade II; 6720-1140 Haste do Quadril 132° Tamanho 11 Accolade II; 6721-0027 Haste do Quadril 127° Tamanho 0 Accolade II; 6721-0127 Haste do Quadril 127° Tamanho 1 Accolade II; 6721-0230 Haste do Quadril 127° Tamanho 2 Accolade II; 6721-0330 Haste do Quadril 127° Tamanho 3 Accolade II; 6721-0435 Haste do Quadril 127° Tamanho 4 Accolade II; 6721-0535 Haste do Quadril 127° Tamanho 5 Accolade II; 6721-0635 Haste do Quadril 127° Tamanho 6 Accolade II; 6721-0737 Haste do Quadril 127° Tamanho 7 Accolade II; 6721-0837 Haste do Quadril 127° Tamanho 8 Accolade II; 6721-0937 Haste do Quadril 127° Tamanho 9 Accolade II; 6721-1040 Haste do Quadril 127° Tamanho 10 Accolade II; 6721-1140 Haste do Quadril 127° Tamanho 11 Accolade II;  
CLASSE : IV 80005430422  
80092 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Importado  
TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA 1.02105-5  
Containers em Geral(Caixas, Bandejas, Cubas, etc)25351.918984/2016-55  
CAIXAS E SUPORTES DORO  
FABRICANTE : PRO MED INSTRUMENTS. GMBH - ALEMANHA  
3013-00 Unidade de armazenamento do apoio para a cabeça de parede3020-001 - Caixa de armazenamento do sistema de apoio para cabeça DORO@3030-001 Caixa de armazenamento do sistema de apoio para a cabeça DORO@ radiotransparente3110-85 Bandeja para compressas Halo DORO@3114-58 Caixa de armazenamento e esterilização Quick-Rail@ DORO@3117-00 Caixa de esterilização Halo com prateleira (apresentada)3214-00 Caixa de esterilização de braço em J com prateleira1203.091 Bandeja de limpeza e esterilização DORO LUNA@1201.091 Bandeja de limpeza e esterilização para o sistema retrator DORO@5011.102 Caixa de esterilização para pinças  
CLASSE : I 10210550116  
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA 1.04015-7  
Ceras Odontológicas 25351.543049/2015-17  
CERA DE PROTEÇÃO TECNIDENT  
FABRICANTE : TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - BRASIL  
CERA DE PROTEÇÃO TECNIDENT COD. 422-170  
CLASSE : I 10401570027  
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional  
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8  
Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese25351.529830/2015-43  
Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula  
FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
AR-2650CR> AR-2651CL> AR-2651CR> AR-2652CL> AR-2652CR> AR-2653CL> AR-2653CR> AR-2654CL> AR-2654CR> AR-2655CL> AR-2655CR> AR-2656DL> AR-2656DR> AR-2657DL> AR-2657DR.Acessórios: AR-2658.> AR-8827L-10> AR-8827L-12> AR-8827L-14> AR-8827L-16> AR-8827L-18> AR-8827L-20> AR-8827L-22> AR-8827L-24> AR-8827L-26> AR-8827L-28> AR-8827L-30> AR-8835L-08> AR-8835L-10> AR-8835L-12> AR-8835L-14> AR-8835L-16> AR-8835L-18> AR-8835L-20> AR-8835L-22> AR-8835L-24> AR-8835L-26> AR-8835L-28> AR-8835L-30> AR-8835L-32> AR-8835L-34> AR-8835L-35> AR-8835L-36> AR-8835L-38> AR-8835L-40> AR-8835L-42> AR-8835L-44> AR-8835L-45> AR-8835L-46> AR-8835L-48> AR-8835L-50> AR-8835L-52> AR-8835L-54> AR-8835L-55> AR-8835L-56> AR-8835L-58> AR-8835L-60.Placas: AR-2650CL> Parafusos: AR-8827L-08; AR-8827L-10; AR-8827L-12; AR-8827L-14; AR-8827L-16; AR-8827L-18; AR-8827L-20; AR-8827L-22; AR-8827L-24; AR-8827L-26; AR-8827L-28; AR-8827L-30; AR-8835L-08; AR-8835L-10; AR-8835L-12; AR-8835L-14; AR-8835L-16; AR-8835L-18; AR-8835L-20; AR-8835L-22; AR-8835L-24; AR-8835L-26; AR-8835L-28; AR-8835L-30; AR-8835L-32; AR-8835L-34; AR-8835L-35; AR-8835L-36; AR-8835L-38; AR-8835L-40; AR-8835L-42; AR-8835L-44; AR-8835L-45; AR-8835L-46; AR-8835L-48; AR-8835L-50; AR-8835L-52; AR-8835L-54; AR-8835L-55; AR-8835L-56; AR-8835L-58; AR-8835L-60. Placas: AR-2650CL; AR-2650CR; AR-2651CL; AR-2651CR; AR-2652CL; AR-2652CR; AR-2653CL; AR-2653CR; AR-2654CL; AR-2654CR; AR-2655CL; AR-2655CR; AR-2656DL; AR-2656DR; AR-2657DL; AR-2657DR. Acessórios: AR-2658.>  
CLASSE : III 80431780116  
80096 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia Importado  
TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP 8.00844-2  
Kit Instrumental 25351.876641/2016-30  
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO.  
FABRICANTE : TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP - BRASIL  
05.10.001 Broca Ø 1.0 - 65 x 4.0 mm; 05.10.002 Broca Ø 1.0 - 65 x 5.0 mm; 05.10.003 Broca Ø 1.0 - 65 x 7.0 mm; 05.10.004 Broca Ø 1.0 - 65 x 9.0 mm; 05.10.005 Broca Ø 1.0 - 65 x 15.0 mm; 05.10.006 Broca Ø 1.0 - 65 x 15.0 mm s/ Stop; 05.10.007 Broca Ø 1.0 - 65 x 4.0 mm; 05.10.008 Broca Ø 1.0 - 65 x 5.0 mm; 05.10.009 Broca Ø 1.0 - 65 x 7.0 mm; 05.10.010 Broca Ø 1.0 - 65 x 9.0 mm; 05.10.011 Broca Ø 1.0 - 65 x 15.0 mm; 05.10.012 Broca Ø 1.0 - 65.0 x 15.0 mm s/ Stop; 05.12.001 Broca Ø 1.2 - 65 x 23 mm; 05.12.002 Broca Ø 1.2 - 65 x 17 mm; 05.12.003 Broca Ø 1.2 - 30 x 15 mm; 05.12.004 Broca Ø 1.2 - 65 x 4.0 mm; 05.12.005 Broca Ø 1.2 - 65 x 5.0 mm; 05.12.006 Broca Ø 1.2 - 65 x 7.0 mm; 05.12.007 Broca Ø 1.2 - 65 x 9.0 mm; 05.12.008 Broca Ø 1.2 - 65 x 11.0 mm; 05.12.009 Broca Ø 1.2 - 65 x 13.0 mm; 05.12.010 Broca Ø 1.2 - 65 x 15.0 mm; 05.12.011 Broca Ø 1.2 - 115 x 4.0 mm; 05.12.012 Broca Ø 1.2 - 115 x 5.0 mm; 05.12.013 Broca Ø 1.2 - 115 x 7.0 mm; 05.12.014 Broca Ø 1.2 - 115 x 9.0 mm; 05.12.015 Broca Ø 1.2 - 115 x 11.0 mm; 05.12.016 Broca Ø 1.2 - 115 x 13.0 mm; 05.12.017 Broca Ø 1.2 - 115 x 15.0 mm; 05.12.018 Broca Ø 1.2 - 30.0 x 15.0 mm; 05.12.019 Broca Ø 1.2 - 65 x 23 mm; 05.12.020 Broca Ø 1.2 - 65 x 17 mm; 05.12.021 Broca Ø 1.2 - 30 x 15 mm; 05.12.022 Broca Ø 1.2 - 64 x 4.0 mm; 05.12.023 Broca Ø 1.2 - 65 x 5.0 mm; 05.12.024 Broca Ø 1.2 - 65 x 7.0 mm; 05.12.025 Broca Ø 1.2 - 65 x 9.0 mm; 05.12.026 Broca Ø 1.2 - 65 x 11.0 mm; 05.12.027 Broca Ø 1.2 - 65 x 13.0 mm; 05.12.028 Broca Ø 1.2 - 65 x 15.0 mm; 05.12.029 Broca Ø 1.2 - 115 x 4.0 mm; 05.12.030 Broca Ø 1.2 - 115 x 5.0 mm; 05.12.031 Broca Ø 1.2 - 115 x 7.0 mm; 05.12.032 Broca Ø 1.2 - 115 x 9.0 mm; 05.12.033 Broca Ø 1.2 - 115 x 11.0 mm; 05.12.034 Broca Ø 1.2 - 115 x 13.0 mm; 05.12.035 Broca Ø 1.2 - 115 x 15.0 mm; 05.12.036 Broca Ø 1.2 - 30.0 x 15.0 mm; 05.15.001 Broca Ø 1.5 - 65 x 4.0 mm; 05.15.002 Broca Ø 1.5 - 65 x 5.0 mm; 05.15.003 Broca Ø 1.5 - 65 x 6.0 mm; 05.15.004 Broca Ø 1.5 - 65 x 8.0 mm; 05.15.005 Broca Ø 1.5 - 65 x 10.0 mm; 05.15.006 Broca Ø 1.5 - 65 x 12.0 mm; 05.15.007 Broca Ø 1.5 - 65 x 14.0 mm; 05.15.008 Broca Ø 1.5 - 65 x 16.0 mm; 05.15.009 Broca Ø 1.5 - 65 x 18.0 mm; 05.15.010 Broca Ø 1.5 - 65 x 24.0 mm; 05.15.011 Broca Ø 1.5 - 100 x 4.0 mm; 05.15.012 Broca Ø 1.5 - 100 x 5.0 mm; 05.15.013 Broca Ø 1.5 - 100 x 6.0 mm; 05.15.014 Broca Ø 1.5 - 100 x 8.0 mm; 05.15.015 Broca Ø 1.5 - 100 x 10.0 mm; 05.15.016 Broca Ø 1.5 - 100 x 12.0 mm; 05.15.017 Broca Ø 1.5 - 100 x 14.0 mm; 05.15.018 Broca Ø 1.5 - 100 x 16.0 mm; 05.15.019 Broca Ø 1.5 - 100 x 18.0 mm; 05.15.020 Broca Ø 1.5 - 100 x 24.0 mm; 05.15.021 Broca Ø 1.5 - 100 x 30.0 mm; 05.15.022 Broca Ø 1.5 - 100 x 35.0 mm; 05.15.023 Broca Ø 1.5 - 115 x 4.0 mm; 05.15.024 Broca Ø 1.5 - 115 x 5.0 mm; 05.15.025 Broca Ø 1.5 - 115 x 6.0 mm; 05.15.026 Broca Ø 1.5 - 115 x 8.0 mm; 05.15.027 Broca Ø 1.5 - 115 x 10.0 mm; 05.15.028 Broca Ø 1.5 - 115 x 12.0 mm; 05.15.029 Broca Ø 1.5 - 115 x 14.0 mm; 05.15.030 Broca Ø 1.5 - 115 x 16.0 mm; 05.15.031 Broca Ø 1.5 - 115 x 18.0 mm; 05.15.032 Broca Ø 1.5 - 115 x 24.0 mm; 05.15.033 Broca Ø 1.5 - 65 x 4.0 mm; 05.15.034 Broca Ø 1.5 - 65 x 5.0 mm; 05.15.035 Broca Ø 1.5 - 65 x 6.0 mm; 05.15.036 Broca Ø 1.5 - 65 x 8.0 mm; 05.15.037 Broca Ø 1.5 - 65 x 10.0 mm; 05.15.038 Broca Ø 1.5 - 65 x 12.0 mm;