



te/Retro M/L Tamanho G2 - Zimmer; 00-7848-033-00 - Componente Femoral Colo Modular Retro M/L Tamanho C - Zimmer; 00-7848-033-01 - Componente Femoral Colo Modular Ante/Retro M/L Tamanho Cc - Zimmer; 00-7848-034-00 - Componente Femoral Colo Modular Retro M/L Tamanho J - Zimmer; 00-7848-034-01 - Componente Femoral Colo Modular Ante/Retro M/L Tamanho J1 - Zimmer; 00-7848-041-01 - Componente Femoral Colo Modular Ante/Retro M/L Tamanho X2 - Zimmer; 00-7848-042-01 - Componente Femoral Colo Modular Ante/Retro M/L Tamanho R2 - Zimmer; 00-7848-043-01 - Componente Femoral Colo Modular Ante/Retro M/L Tamanho J2 - Zimmer; 00-7848-044-00 - Componente Femoral Colo Modular Retro M/L Tamanho D - Zimmer; 00-7848-044-01 - Componente Femoral Colo Modular Ante/Retro M/L Tamanho Dd - Zimmer;  
CLASSE : III 80245480032  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
XENON MEDICAL BIO SISTEMAS LTDA 8.01514-9  
Eletrodos 25351.078270/2011-50  
ELETRODOS PARA ECG TELIC  
FABRICANTE : TELIC S.A. - ESPANHA  
ACESSÓRIOS: CONECTOR 4013-5, CONECTOR T-2000, CONECTOR T-3000  
DORMO K-150, DORMO KS-150, DORMO KS-150/10  
DORMO SP 50, DORMO LP-50, DORMO LR-50, DORMO TAB T-2226, DORMO K-140, DORMO KS-140  
CLASSE : II 80151490038  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA 1.02163-5  
Tubos 25351.240591/2011-33  
EXTENSOR COM ACESSÓRIOS PARA PROCEDIMENTOS  
FABRICANTE : ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA - BRASIL  
ACC - Adult-Ped,ACC- Inf-Neo  
CLASSE : II 10216350081  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3  
Resina Composta Fotopolimerizável 25351.115930/2011-85  
3M ESPE FILTEK Z250 XT RESTAURADOR UNIVERSAL  
FABRICANTE : 3M ESPE DENTAL PRODUCTS - ESTADOS UNIDOS  
FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL  
KIT CRETA; KIT CRETA 2; KIT CRETA 3; KIT CRETA 3.1; KIT CRETA 3.2; KIT CRETA 3.3; KIT CRETA 4; KIT CRETA 4.1; KIT CRETA 5; KIT CRETA 5.1; KIT CRETA 6; KIT CRETA 6.1; KIT CRETA 6.2; KIT CRETA 6.3; KIT CRETA 7; KIT CRETA 7.1; KIT CRETA 8; KIT CRETA 8.1.  
KIT MICONOS; KIT MICONOS 2; KIT MICONOS 3; KIT MICONOS 3.1; KIT MICONOS 3.2; KIT MICONOS 3.3; KIT MICONOS 4; KIT MICONOS 4.1; KIT MICONOS 5; KIT MICONOS 5.1; KIT MICONOS 6; KIT MICONOS 6.1; KIT MICONOS 6.2; KIT MICONOS 6.3; KIT MICONOS 7; KIT MICONOS 7.1; KIT MICONOS 8; KIT MICONOS 8.1.  
KIT NAXOS; KIT NAXOS 1.1; KIT NAXOS 2; KIT NAXOS 2.1; KIT NAXOS 3; KIT NAXOS 3.1; KIT NAXOS 4; KIT NAXOS 4.1; KIT NAXOS 5; KIT NAXOS 5.1; KIT NAXOS 6; KIT NAXOS 6.1.  
KIT QUIOS; KIT QUIOS 2; KIT QUIOS 3; KIT QUIOS 3.1; KIT QUIOS 3.2; KIT QUIOS 3.3; KIT QUIOS 4; KIT QUIOS 4.1; KIT QUIOS 5; KIT QUIOS 5.1; KIT QUIOS 6; KIT QUIOS 6.1; KIT QUIOS 6.2; KIT QUIOS 6.3; KIT QUIOS 7; KIT QUIOS 7.1; KIT QUIOS 8; KIT QUIOS 8.1.  
KIT RODES; KIT RODES 1.1; KIT RODES 1.2; KIT RODES 1.3; KIT RODES 2; KIT RODES 2.1; KIT RODES 3; KIT RODES 3.1; KIT RODES 4; KIT RODES 4.1; KIT RODES 4.2; KIT RODES 4.3; KIT RODES 5; KIT RODES 5.1; KIT RODES 6; KIT RODES 6.1.  
KIT TASOS; KIT TASOS 1.1; KIT TASOS 2; KIT TASOS 2.1; KIT TASOS 3; KIT TASOS 3.1; KIT TASOS 4; KIT TASOS 4.1; KIT TASOS 5; KIT TASOS 5.1; KIT TASOS 6; KIT TASOS 6.1.  
KIT ANDROS; KIT ANDROS 1.1; KIT ANDROS 2; KIT ANDROS 2.1; KIT ANDROS 3; KIT ANDROS 3.1; KIT ANDROS 4; KIT ANDROS 4.1; KIT ANDROS 5; KIT ANDROS 5.1; KIT ANDROS 6; KIT ANDROS 6.1; KIT ANDROS 7; KIT ANDROS 7.1; KIT ANDROS 8; KIT ANDROS 8.1; KIT ANDROS 9; KIT ANDROS 9.1.  
KIT MILOS; KIT MILOS 1.1; KIT MILOS 2; KIT MILOS 2.1; KIT MILOS 3.1; KIT MILOS 4; KIT MILOS 4.1; KIT MILOS 5; KIT MILOS 5.1; KIT MILOS 6; KIT MILOS 6.1.  
repositores: SERINGAS de 1g a 6g. CASULAS DE 0,2g, 0,5g, 1g, 1,5g, e 2g. POTES DE 0,2g; 0,5g; 1g; 1,5g; 2g; 2,5g; 3g; 3,5g; 4g; 5g; e 6g todos disponíveis nas cores nas cores A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, OA2, OA3  
CLASSE : II 80284930263  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.281, DE 23 DE SETEMBRO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1.417 publicada no DOU de 21 de setembro de 2011, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23

de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, Retificação, Revalidação, Cancelamento e Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

#### 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 CA 125 25000.001880/97-22  
AXSYM CA 125 REAGENTES  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
100 Testes: 1 x 9,8 mL( Micropartículas) 1 x 16,8 mL( Conjugado) 1 x 34 mL( Diluente de Amostra)  
CLASSE : III 10055310581  
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
TRIIODOTIRONINA (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  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DE-MAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.028548/00-48  
AXSYM SOLUÇÃO 4 (Tampão de Diluição)  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
1 x 10 Litros  
CLASSE : I 10055311104  
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.  
HOMOCISTEÍNA 25351.040677/01-31  
AXSYM HOMOCISTEÍNE REAGENTS  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG. - ALEMANHA  
100 testes: 1 x 15,0 mL( Traçador)/ 1 x 12,4 mL( S-adenosil-L-homocisteína hidrolase)/ 1 x 15,6 mL( Anti-S-adenosil-L-homocisteína)/ 1 x 15,3 mL( Solução Pré-Tratamento).  
CLASSE : II 10055311113  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
CANABINÓIDE 25351.508050/2006-85  
AxSYM CANNABINOIDS REAGENTS / AxSYM CANNABINOIDS REAGENTES  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
100 testes: 1 x 3,9 mL(Antisoro)/ 1 x 3,4 mL( Solução de Pré-tratamento)/ 1 x 4,4 mL( Traçador)  
CLASSE : II 80146501417  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
GLICOSE 25351.142842/2007-63  
GLUCOSE AND B-KETONE CALIBRATION VERIFICATION CONTROL - CONTROLE PARA VALIDAÇÃO E CALIBRAÇÃO DE GLICOSE E B-CETONA  
FABRICANTE : BIONOSTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS  
5 x 4 mL  
CLASSE : II 80146501425  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
ANTÍGENO CA 125 25351.184743/2007-59  
AXSYM CA 125 STANDARD CALIBRATORS/ AXSYM CA 125 CALIBRADORES PADRÃO  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
6 x 4 mL cada  
CLASSE : III 80146501443  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
Stent Cardiovascular 25351.613697/2009-10  
XIENCE PRIME EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT  
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR NETHERLANDS B. V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - IRLANDA  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR DEVICES HOLLAND B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
XIENCE PRIME: 1011707-08; 1011707-12; 1011707-15; 1011707-18; 1011707-23; 1011707-28; 1011708-08; 1011708-12; 1011708-15; 1011708-18; 1011708-23; 1011708-28; 1011709-08; 1011709-12; 1011709-15; 1011709-18; 1011709-23; 1011709-28; 1011710-08; 1011710-12; 1011710-15; 1011710-18; 1011710-23; 1011710-28; 1011711-08; 1011711-12; 1011711-15; 1011711-18; 1011711-23; 1011711-28. XIENCE PRIME SV: 1011706-08; 1011706-12;

1011706-15; 1011706-18; 1011706-23; 1011706-28. XIENCE PRIME LL: 1011707-33; 1011707-38; 1011708-33; 1011708-38; 1011709-33; 1011709-38; 1011710-33; 1011710-38; 1011711-33; 1011711-38.  
CLASSE : IV 80146501677  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA  
ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA 8.02753-1  
Termometro Digital 25351.378663/2006-81  
TERMOMETRO CLINICO DIGITAL  
FABRICANTE : ONBO ELECTRONIC - CHINA  
DISTRIBUIDOR : MICROLIFE CORPORATION - CHINA  
TH 169 / TH 186 / TH 198  
CLASSE : II 80275310002  
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família  
Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo 25351.379307/2006-85  
MONITOR DIGITAL DE PRESSAO ARTERIAL G-TECH  
FABRICANTE : ONBO ELECTRONIC - CHINA  
DISTRIBUIDOR : MICROLIFE CORPORATION - CHINA  
BP3AF1-3 / BP3AA1-1 / BP3ABO-H  
CLASSE : II 80275310004  
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família  
Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo 25351.402005/2006-18  
MONITOR DIGITAL DE PRESSAO ARTERIAL G-TECH  
FABRICANTE : ROSSMAX INTERNATIONAL LTD. - TAIWAN  
DISTRIBUIDOR : ROSSMAX INTERNATIONAL LTD. - TAIWAN  
RA 800 ; RF 300 ; RS 500 ; RW 350 ; RW 400 ; RW 450  
CLASSE : II 80275310009  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo 25351.009351/2011-17  
APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL G-TECH  
FABRICANTE : ONBO ELECTRONIC (SHENZHEN) CO, LTD - CHINA  
DISTRIBUIDOR : ONBO ELECTRONIC (SHENZHEN) CO, LTD - CHINA  
MSP20 MA100 MA200 BP3BK1-3  
CLASSE : II 80275310044  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
TERMOMETRO DIGITAL POR INFRAVERMELHO 25351.270515/2011-75  
TERMOMETRO CLINICO DIGITAL SEM CONTATO G-TECH FRIDZ1  
FABRICANTE : ONBO ELECTRONIC (SHENZHEN) CO, LTD - CHINA  
DISTRIBUIDOR : ONBO ELECTRONIC (SHENZHEN) CO, LTD - CHINA  
FRIDZ1  
CLASSE : II 80275319007  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
ADITEK DO BRASIL LTDA. 1.03314-3  
Broca Para Tratamento de Canal Radicular 25351.587820/2009-79  
BROCA CPDRILL ADITEK  
FABRICANTE : ADITEK DO BRASIL LTDA. - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : ADITEK DO BRASIL LTDA. - BRASIL  
25/15; 30/18; 40/22  
CLASSE : I 10331430017  
817 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de PRODUTOS PARA SAÚDE a Pedido da Empresa  
ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS 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  
40 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 12 mL / Placas Descartáveis: 1 x 10 un. / Papel de Filtro A: 3 x 10 unidades / Papel de Filtro N: 1 x 10 unidades  
60 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 12 mL / Placas Descartáveis: 1 x 10 un. / Papel de Filtro A: 3 x 10 unidades / Papel de Filtro N: 1 x 10 unidades  
CLASSE : II 80189860240  
8008 - ALTERAÇÃO da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
PROTEÍNA TOTAL 25351.336171/2010-90  
IMUNOFIXAÇÃO - VIOLETA ÁCIDA  
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  
40 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 12 mL / Placas Des-





Sistema de Oclusão Vascular 25351.317773/2010-12  
SISTEMA DE COMPRESSÃO FEMORAL FEMOSTOP II PLUS  
FABRICANTE : St. Jude Medical Systems AB - SUÉCIA  
DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Systems AB - SUÉCIA  
11166  
CLASSE : III 10332340272  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
Medidor para Válvula Cardíaca 25351.151410/2011-60  
CONJUNTO DE MEDIDORES DA VÁLVULA TRIFECTA™  
FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS  
modelo: TF2000; acessórios: cabo para implante rígido modelo  
UT2000-R e cabo extensor rígido modelo EX2000-R  
CLASSE : I 10332349001  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
Medidor para Válvula Cardíaca 25351.169591/2011-36  
CONJUNTO DE MEDIDORES DE ANEL RIGID SADDLE SJM  
FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS  
RSAR 507A  
CLASSE : I 10332349005  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3  
Eletrodo Descartável 25351.180624/2006-46  
ELETRODO PARA ENDOSCIRURGIA STRYKER  
FABRICANTE : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : STRYKER PUERTO RICO - PORTO RICO  
DISTRIBUIDOR : STRYKER PUERTO RICO - PORTO RICO  
DISTRIBUIDOR : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNI-  
DOS  
504-880-414 / 504-880-412 / 504-880-411 / 504-881-100 / 504-830-  
040 / 504-870-040 / 504-871-040 / 504-872-040 / 504-880-312 / 504-  
880-314 / 504-881-312 / 504-881-314 / 504-860-065 / 504-861-065 /  
504-862-065 / 504-841-115 / 504-842-115 / 504-843-115 / 504-844-  
115 / 504-830-085 / 504-830-090 / 504-830-115 / 504-880-400 / 504-  
880-200 / 504-880-600 / 504-880-100 / 504-880-500 / 504-880-800 /  
504-881-412 / 504-881-414 / 504-980-100 / 504-980-200 / 504-980-  
400 / 504-980-500 /  
CLASSE : II 80005430118  
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso  
Médico  
Monitor de Pressão Intra-Compartimental 25351.303771/2006-09  
SISTEMA DE MONITORAMENTO DE PRESSÃO INTRA-COM-  
PARTIMENTAL - MONITOR DE PRESSÃO  
FABRICANTE : STRYKER INSTRUMENTS - ESTADOS UNI-  
DOS  
DISTRIBUIDOR : STRYKER INSTRUMENTS - ESTADOS UNI-  
DOS  
CLASSE : II 80005430126  
8064 - Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (Part  
Number) ou Modelo Comercial de EQUIPAMENTO  
8025 - Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema  
ou Família  
8088 - Alteração de Informações de Cadastro de EQUIPA-  
MENTO (exceto inclusão de modelo/componente)  
SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA 8.00153-5  
Equipos 25351.518419/2008-20  
EQUIPO PACK PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL POR BOMBA  
FLOCARE 800  
FABRICANTE : NUTRICIA PHARMACEUTICAL (WUXI) CO.  
LTD. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : NUTRICIA PHARMACEUTICAL (WUXI) CO.  
LTD. - CHINA  
CLASSE : II 80015350018  
8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Có-  
digo/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA 8.01052-2  
HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH)  
25351.122589/2008-11  
TSH SYM  
FABRICANTE : SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL  
192 TESTES>  
480 TESTES>  
96 TESTES>  
960 TESTES>  
CLASSE : II 80105220054  
8008 - ALTERAÇÃO da Composição do Registro/Cadastro de Pro-  
dutos para Diagnóstico de uso in vitro  
8444 - Alteração das informações do Relatório Técnico de Registro  
de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II, Classe III e  
Classe IIIa  
TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA 1.02656-  
9  
Aparelho Para Ergonomia 25351.465718/2006-92  
SISTEMA DE MONITORIZACAO E ANALISE DE TESTE ER-  
GOMETRICO  
FABRICANTE : TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA  
LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEI-  
RA LTDA - BRASIL  
TEB APEX 1000  
CLASSE : II 10265690023  
8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e  
Pequeno Porte  
TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA 1.02105-5  
Material Implantável 25351.302660/2005-96  
KIT DE IMPLANTES DE COLUNA SSCS  
FABRICANTE : ULRICH GMBH & CO.KG. - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : ULRICH GMBH & CO.KG. - ALEMANHA  
CS 2700-6-30T a CS 2700-6-50T - Parafuso SSCS aberto, móvel, CS  
2700-7-35T a CS 2700-7-55T - Parafuso SSCS aberto, móvel, CS  
2701-6-30T a CS 2701-6-50T - Parafuso SSCS aberto, rígido, CS  
2702-6-30T a CS 2702-6-50T - Parafuso SSCS fechado móvel, CS  
2702-7-30T a CS 2702-7-50T - Parafuso SSCS fechado móvel, CS  
2703-6-35T a CS 2703-6-50T - Parafuso SSCS fechado, rígido, CS  
2704-6-30T a CS 2704-6-50T - Parafuso SSCS offset, aberto, móvel,  
CS27005 - Parafuso SSCS de travamento, CS 2706-10T a 2706-30T  
- Conector SSCS, CS 2708-30T a 2708-500T - Barra SSCS, CS  
2709T - Conector SSCS, CS 2710-50T - Barra lisa SSCS, CS 2710-  
80T - Barra lisa SSCS, CS 2710-120T - Barra lisa SSCS, CS 2710-  
500T - Barra lisa SSCS, CS22711T - Conector SSCS, CS-2712T -  
Barra Siphon SSCS, CS-2715T - Cap SSCS, CS-2720T - Clamp  
estabilizador transversal SSCS, CS-2722T - Estabilizador transversal  
"drop on" esquerdo SSCS, CS-2723T - Estabilizador transversal  
"drop on" direito SSCS, CS-2730-10-11T - Gancho pedicular aberto  
SSCS, CS-2730-10-5T - Gancho pedicular aberto SSCS, CS-2730-7-  
11T - Gancho pedicular aberto SSCS, CS-2735-10-11T - Gancho  
pedicular fechado SSCS, CS-2735-7-11T - Gancho pedicular fechado  
SSCS, CS-2740-10-5T - Gancho lâmina aberto SSCS, CS-2740-10-  
7T - Gancho lâmina aberto SSCS, CS-2745-10-5T - Gancho lâmina  
fechado SSCS, CS-2745-10-7T - Gancho lâmina fechado SSCS, CS-  
2750-5T - Gancho infra-lâmina fechado SSCS, CS-2751-5T - Gancho  
infra-lâmina aberto SSCS  
CLASSE : III 10210550056  
8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Có-  
digo/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPOR-  
TAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8  
Motor Pneumatico 25351.338081/2010-08  
MOTORES PNEUMÁTICOS MULTIDRIVE™ DESOUTTER  
FABRICANTE : DE SOUTTER MEDICAL LTD. - REINO UNI-  
DO  
DISTRIBUIDOR : DE SOUTTER MEDICAL LTD. - REINO UNI-  
DO  
MPX 610 - 226464  
MPX 610 AESC - 226484  
MPX 610 ZIMMER- 226474  
MPX-AO - 226494  
PEÇA DE MÃO MPZ 450- 226414  
PEÇA DE MÃO MPZ 451- 226424  
CLASSE : II 80431780036  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
Instrumentos cirúrgicos 25351.052362/2010-59  
LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA  
ARTROSCÓPICA  
FABRICANTE : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC. - ESTADOS UNIDOS  
AR-8500COS, AR-8550COS, AR-8500COE, AR-8550COE, AR-  
8500COT, AR-8550COT, AR-8400CRE, AR-8500CRE, AR-  
8550CRE, AR-8400CSS, AR-8450CSS, AR-8500FOS, AR-8550FOS,  
AR-8500FOE, AR-8550FOE, AR-8500FOT, AR-8550FOT, AR-  
7300OBT, AR-8400OBE, AR-8500OBE, AR-8550OBT, AR-  
7300RBE, AR-8400RBE, AR-8500RBE, AR-8550RBE, AR-  
6400RBE, AR-6500RBE, AR-8500TBT, AR-8550TBT, AR-  
8400HSO, AR-8500HSD, AR-8550HSD, AR-8500SW, AR-8500EC,  
AR-8550DC, AR-8500DS, AR-8550DS, AR-8500BC, AR-8550BC,  
AR-8500ST, AR-8550ST, AR-8500EX, AR-8550EX.  
CLASSE : II 80431780039  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E  
HOSPITALARES LTDA 8.02880-9  
Lancetas 25351.658748/2010-14  
HAEMOLANCE PLUS  
FABRICANTE : HTL - STREFA SP X.O.O. - POLÔNIA  
CLASSE : II 80288090024  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA. 1.02950-3  
Equipamento Para Angiografia 25351.650793/2008-19  
SISTEMA ANGIOGRÁFICO INTERVENCIONISTA  
FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION  
- JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORA-  
TION - JAPÃO  
INFX-8000C  
CLASSE : III 10295030084  
80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMEN-  
TO  
Aparelho Fixo para Raio-X 25351.122758/2010-42  
SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL RADREX-i  
FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL MANUFACTURING CO.,  
LTD - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORA-  
TION - JAPÃO  
MRAD-D50S  
MRAD-D80S  
CLASSE : III 10295030087  
80018 - Alteração de Software do EQUIPAMENTO  
TRADERM COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA EPP  
8.02811-1  
Sistema de Laser Para Terapia 25351.317614/2010-26  
EQUIPAMENTO PARA ESTÉTICA A LASER  
FABRICANTE : SCITON INC. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : SCITON INC. - ESTADOS UNIDOS  
JOULE  
CLASSE : III 80281110014  
80037 - Desarquivamento de processo/petição de EQUIPAMENTOS  
a pedido da Empresa

UNITEC IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA  
1.04323-0  
Manometro Para Pressao Arterial 25351.015645/01-42  
APARELHO DE PRESSAO ARTERIAL ANEROIDE  
FABRICANTE : UNITEC IND E COM DE APARELHOS HOS-  
PITALARES LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : UNITEC IND E COM DE APARELHOS HOS-  
PITALARES LTDA - BRASIL  
ADOLESCENTE FECHO EM VELCRO - REF 002-A  
ADULTO FECHO EM METAL - REF 001  
ADULTO FECHO EM VELCRO - REF 002  
INFANTIL FECHO EM VELCRO - REF 002-I  
OBEÇO FECHO EM VELCRO - REF 002-O  
RECEM-NATO FECHO EM VELCRO - REF 002-R  
CLASSE : I 10432300004  
8025 - Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema  
ou Família  
VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA 1.04054-1  
Acelerador Linear 25351.412537/2005-82  
SISTEMA DE RADIOTERAPIA VARIAN  
FABRICANTE : VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS  
UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTA-  
DOS UNIDOS  
TRILOGY  
CLASSE : III 10405410011  
80041 - Revalidação Automática de Registro/Cadastro de EQUIPA-  
MENTO (uso exclusivamente interno)  
Revalidado a partir de 05/09/2011; Duração da Revalidação con-  
dicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme  
conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º  
145586/11-9 de 18/02/2011 (RDC n.º 250/2004).  
VITASON'S CENTRO DE APOIO AUDITIVO LTDA 1.03727-0  
Aparelho Auditivo 25351.317417/2010-94  
APARELHO AUDITIVO RETRO AURICULAR ACOUSTICON  
FABRICANTE : MICROSON SA - ESPANHA  
DISTRIBUIDOR : GAES SA - ESPANHA  
ACOUSTICON M 34 Digital AGC  
ACOUSTICON M 34 Digital FRONT  
ACOUSTICON M 34 Digital HighPower  
ACOUSTICON M 34 Digital PP  
ACOUSTICON M 34 Digital PP-AGC  
ACOUSTICON M 34 Digital STD  
ACOUSTICON M 4 BTE  
ACOUSTICON M 4 BTE AT  
ACOUSTICON M 6 BTE  
ACOUSTICON M 6 BTE P  
CLASSE : II 10372700046  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
Aparelho Auditivo 25351.317393/2010-18  
APARELHO AUDITIVO INTRACANAL ACOUSTICON  
FABRICANTE : MICROSON SA - ESPANHA  
DISTRIBUIDOR : GAES SA - ESPANHA  
ACOUSTICON M 34 Digital ITC; ACOUSTICON M 34 Digital  
CIC;  
ACOUSTICON M 4 CIC; ACOUSTICON M 4 ITC P;  
ACOUSTICON M 6 CIC; ACOUSTICON M 6 CIC P; ACOUS-  
TICON M 6 ITC P;  
ACOUSTICON M 6 ITC P DIR;  
CLASSE : II 10372700047  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
VNO ORTOPEDIA INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E  
EXPORTAÇÃO LTDA EPP 8.05464-1  
Muletas 25351.424448/2010-40  
MULETA EM ALUMÍNIO VNO  
FABRICANTE : VNO ORTOPEDIA INDUSTRIA E COMERCIO  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP - BRASIL  
AXILAR  
CANADENSE  
CLASSE : I 80546410002  
817 - Cancelamento de Registro ou Cadastro (isenção) de PRO-  
DUTOS PARA SAÚDE a Pedido da Empresa  
Mascaras 25351.424475/2010-18  
MÁSCARA PARA RESSUSCITAÇÃO VNO  
FABRICANTE : VNO ORTOPEDIA INDUSTRIA E COMERCIO  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP - BRASIL  
CLASSE : I 80546410008  
817 - Cancelamento de Registro ou Cadastro (isenção) de PRO-  
DUTOS PARA SAÚDE a Pedido da Empresa  
Andador 25351.380533/2010-65  
ANDADOR EM ALUMÍNIO - V.N.O.  
FABRICANTE : VNO ORTOPEDIA INDUSTRIA E COMERCIO  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : VNO ORTOPEDIA INDUSTRIA E COMERCIO  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP - BRASIL  
CLASSE : I 80546419010  
817 - Cancelamento de Registro ou Cadastro (isenção) de PRO-  
DUTOS PARA SAÚDE a Pedido da Empresa  
PRANCHA PARA TRANSPORTE 25351.380538/2010-07  
PRANCHA DE IMOBILIZAÇÃO EM FIBRA DE VIDRO  
FABRICANTE : VNO ORTOPEDIA INDUSTRIA E COMERCIO  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : VNO ORTOPEDIA INDUSTRIA E COMERCIO  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP - BRASIL  
CLASSE : I 80546419011  
817 - Cancelamento de Registro ou Cadastro (isenção) de PRO-  
DUTOS PARA SAÚDE a Pedido da Empresa  
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRO-  
DUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1  
Monitor de Sinais Vitais 25351.237818/2006-21