

CATETER ANGIOGRAFICO ANGIOPTIC  
FABRICANTE : ANGIODYNAMICS, INC. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : NIPRO MEDICAL CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
Modelo "Flush" Pediátrico: 10604305, 10604306, 10600105,  
10604205, 10604606, 10604605.  
Modelo "Flush": 10604601, 10604602, 10604603, 10604604,  
10632301, 10632302, 10632201, 10632202, 10632203, 10632204,  
10604301, 10604302, 10604303, 10604304, 10600101, 10600102,  
10601501, 10601502, 10601505, 10601503, 10601504, 10601506,  
10600104, 10600201, 10600202, 10601601, 10601602, 10601603,  
10601604, 10601605, 10601606, 10604201, 10604202, 10604203,  
10604204, 10600301, 10600302, 10601701, 10601702, 10601703,  
10601704, 10606201, 10606202, 10606203, 10606204, 10607901,  
10607902, 10609601, 10609602, 10609603, 10609604.  
Modelo "Selective" Pediátrico: 10606106, 10607706, 10606105,  
10607705, 10605007, 10611001.  
Modelo "Selective": 10604701, 10606101, 10607701, 10607801,  
10609401, 10609405, 10609501, 10609505, 10604702, 10606102,  
10607702, 10607802, 10609402, 10609406, 10609502, 10609506,  
10604703, 10606103, 10607703, 10607803, 10609403, 10609407,  
10609503, 10609507, 10604704, 10606104, 10607704, 10607804,  
10609404, 10609408, 10609504, 10609508, 10605801, 10607401,  
10609101, 10609102, 10605001, 10605004, 10605101, 10605104,  
10606601, 10606604, 10606701, 10606704, 10608301, 10608304,  
10608307, 10608310, 10608401, 10608404, 10608407, 10608410,  
10605002, 10605005, 10605102, 10605105, 10606602, 10606605,  
10606702, 10606705, 10608302, 10608305, 10608308, 10608311,  
10608402, 10608405, 10608408, 10608411, 10605003, 10605006,  
10605103, 10605106, 10606603, 10606606, 10606703, 10606706,  
10608303, 10608306, 10608309, 10608312, 10608403, 10608406,  
10608409, 10608412, 10605301, 10606901, 10608601, 10608603,  
10605302, 10606902, 10608602, 10608604, 10606001, 10606002,  
10607601, 10607602, 10609301, 10609305, 10609306, 10609307,  
10606003, 10607603, 10609303, 10609307, 10606004, 10607604,  
10609304, 10609308, 10605901, 10607501, 10609201, 10609203,  
10605902, 10607502, 10609202, 10609204, 10604801, 10604802,  
10604803, 10604804, 10606401, 10606402, 10606403, 10608101,  
10608102, 10608103, 10608104, 10608105, 10608106, 10608107,  
10608108, 10608109, 10606801, 10606802, 10608501, 10608502,  
10608503, 10608504, 10606501, 10608201, 10608204, 10606502,  
10608202, 10608205, 10606503, 10608203, 10608206, 10606301,  
10608001, 10609701, 10609702, 10609801, 10609802, 10609901,  
10610001, 10607101, 10608801, 10608802, 10607301, 10609001,  
10609004, 10607302, 10609002, 10609005, 10607303, 10609003,  
10609006, 10605601, 10607201, 10608901, 10608902, 10605401,  
10607001, 10608701, 10608702.  
CLASSE : IV 10324860025  
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
8.00234-5  
Sistema de Preparação de Exnertos 25351.505428/2006-99  
EXPANSOR DE ENXERTO DE PELE SKINGRAFT MESH  
ZIMMER TM  
FABRICANTE : ZIMMER SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ZIMMER SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS  
CLASSE : II 80023450063  
8035 - Revalidação de Cadastramento ( Isenção ) de MATERIAL de Uso Médico.  
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. 8.00122-8  
Cateteres 25351.506117/2006-47  
RX MUSO CATETER BALAO ATP - TERUMO  
FABRICANTE : TERUMO CORPORATION - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : TERUMO CORPORATION - JAPÃO  
BD-R252014FE; BD-R302014FE; BD-R402014FE; BD-R402009N;  
BD-R402015N; BD-R502009N; BD-R502015N; BD-R602009N; BD-R602015N;  
BD-R702009N; BD-R702015N.  
CLASSE : IV 80012280088  
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS  
LTD 8.01025-1  
Mascaras 25351.508526/2006-88  
MASCARAS LARINGEA SOLUS  
FABRICANTE : INTERSURGICAL LTD - REINO UNIDO  
DISTRIBUIDOR : INTERSURGICAL LTD - REINO UNIDO  
8001, 8015, 8002, 8025, 8003, 8004, 8005  
CLASSE : II 80102510343  
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
Filtros 25351.508440/2006-55  
SISTEMA INTER-THERM  
FABRICANTE : INTERSURGICAL LTD - REINO UNIDO  
DISTRIBUIDOR : INTERSURGICAL LTD - REINO UNIDO  
CLASSE : II 80102510362  
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3  
Adesivo Odontológico 25351.154028/2007-91  
TRANSBOND PLUS COLAR CHANGE  
FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL  
FABRICANTE : 3M ESPE DENTAL PRODUCTS - ESTADOS UNIDOS  
FABRICANTE : 3M UNITEK - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABZIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL  
CLASSE : II 80284930198  
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

## RESOLUÇÃO - RE Nº 5.690, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e 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, Desarquivamento e Cancelamento; e Declarar a Caducidade dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## 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  
VITAMINA B12 (CALIBRADOR) 25351.308787/2007-81  
AXSYM ACTIVE-B12 (HOLOTRANSCOBALAMIN) STANDARD  
CALIBRATORS/AXSYM B12 ATIVO ( HOLOTRANSCOBALAMINA)  
CALIBRADORES PADRÃO  
FABRICANTE : AXIS SHIELD DIAGNOSTICS LTD - REINO UNIDO  
6 Frascos (4,3 mL cada)  
CLASSE : II 80146501481  
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade  
VITAMINA B12 (ÁCIDO FÓLICO) 25351.308953/2007-49  
AXSYM ACTIVE-B12 (HOLOTRANSCOBALAMIN) REAGENTS/  
AXSYM B12 - ATIVO (HOLOTRANSCOBALAMINA) REAGENTES  
FABRICANTE : AXIS SHIELD DIAGNOSTICS LTD - REINO UNIDO  
100 Testes: 1 Frasco (8,4 mL) de Micropartículas; 1 Frasco (13,3 mL) de Conjugado; 1 Frasco (14,2 mL) de Tampão de Lavagem; 1 Frasco (33,0 mL) de solução de Lavagem da Célula Matriz.  
CLASSE : II 80146501485  
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade  
VITAMINA B12 (ÁCIDO FÓLICO) 25351.309198/2007-10  
AXSYM ACTIVE-B12 (HOLOTRANSCOBALAMIN) CONTROLS/  
AXSYM B12-ATIVO (HOLOTRANSCOBALAMINA) CONTROLES  
FABRICANTE : AXIS SHIELD DIAGNOSTICS LTD - REINO UNIDO  
2 Frascos (8,3 mL cada)  
CLASSE : II 80146501486  
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade  
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. 8.01475-4  
Canulas 25000.033744/96-93  
CANULA OFTALMOLOGICA  
FABRICANTE : GRIESHABER & CO AG. - SUÍÇA  
FABRICANTE : ALCON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS  
Embalagem esteril contendo 1, 10 ou 12 Canulas Oftalmológicas, em calibres que variam de 30GA a 18GA.  
CLASSE : II 10002390060  
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
Unidade de Vitrectomia 25000.022710/97-91  
ACCURUS  
FABRICANTE : ALCON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ALCON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS  
400 VS, 300 VS e 800 VS  
CLASSE : III 10002390080  
80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO  
AMAZON IND, COM, EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIALIZADOS LTDA - EPP 8.04124-1  
PIGMENTOS, VEÍCULOS E SOLVENTES PARA PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE 25351.065810/2009-69  
TINTA PARA TATUAGEM STARBRITE COLORS  
FABRICANTE : TOMMYS SUPPLIES - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : TOMMYS SUPPLIES - ESTADOS UNIDOS  
Tintas para tatuagem em frascos plásticos de 15 ml ou 30 ml com bico aplicador, nas cores: Banana Cream (CI 77891 e 77492), Battership Gray (CI 77226 e 77891), Black Outline (CI 77226), Brite Orange (CI 12477 e 11741), Brite White (CI 77891), Bubble Gun Pink (CI 12477 e 77891), Buckskin Tan (CI 77491 e 77492), Camouflage Green (CI 11741 e 77226), Chocolate Brown (CI 77491 e 77226), Canary Yellow (CI 11741), Country Blue (CI 74160 e 77891), Crimson Red (CI 12477 e 77891), Dark Clay (CI 74160, 77891, 11741, 12477), Deep Blue (CI 74160), Deep Green (CI 74260), Deep Magenta (CI 73915 e 77891), Deep Marron (CI 15880-1), Deep Violet (CI 51319 e 77891), Grassy Green (CI 74260 e 77891), Jet Black Outliner (CI 77226), Lavender (CI 51319 e 77891), Leaf Green (CI 74260 e 77891), Light Red (CI 12315), Lime Green (CI 74260 e 11741), LT Flesh Tone (CI 77891, 11741, 12477), Mango (CI 77891, 74260, 12477), Midnight Blue (CI 77891, 74160), Peachie Flesh (CI 77891, 11741, 12477), Purple Rain (CI 77891, 74260, 12355), Raspberry (CI 77891 e 15880-1), Royal Blue (CI 74160), Rusty Orange (CI 77891 e 12477), Scarlet Red (CI 12477), Steel Blue (CI 77891, 74260, 77226), Teal (CI 77891 e 74260), Tribal Black (CI 77266), True Green (CI 77891 e 74260), Turbo Black (CI 77266), Baby Blue (CI 77891 e 74160), Deep Turquoise (CI 77891 e 74160), Venetian Brown (CI 77491) e Yellow Ochre (CI 77492); Beach Beige (CI 77891 e 77492); Blue Freeze (CI 74160 e 77891); Blush (CI 12477 e 77891); Butter Cream (CI 11741); Chocolate Strawberry ( CI 77491 e 77226); Cotton Candy (CI 77891 e 15880-1); Dark Fleshtone (CI 77891, 11741 e 12477); Brown Siena (CI 77491 e 77492); Dried Blood (CI 12477 e 77891); Fire Orange (CI 12477 e 11741); Flesh Belly (CI 77891, 74260 e 12477); Florida Moss (CI 11741 e 77226); Hot Pink (CI 77891 e 12477); Joaos Creamsicle (CI 77891 e 12477); Killer Wiki (CI 74260 e 77891); Lippy Tone (CI 12315 e 77891); Milk Chocolate (CI 77491 e 77492); Minty Green (CI 77891 e 74160); Periwinkle (CI 74160 e 77891); Rude Rouge (CI 15880-1 e 77891); Salmon Suchi (CI 12477 e 11741); Storm Cloud (CI 51319 e 77891); Vampire Red (CI 12477 e 77891); Zombie Punk ( CI 77492 e 77891).  
CLASSE : III 80412410007  
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORATORIAL  
LTD 8.01898-6  
HEMOGLOBINA 25351.234502/2009-60  
HEMOGLOBINAS ÁCIDAS  
FABRICANTE : INTERLAB S.R.L. - ITÁLIA  
130 testes: Placa de Gel em Agarose (13 amostras por placa de gel) - 10 placas, Esponjas Tamponadas -10 x 2 unidades, Solução Lisante - 1 x 60 ml, Corante Azul ácido - 1 x 500mL, Solução de Lavagem para Aplicadores- 1 x 80mL, Placas Descartáveis para Amostras- 1 x 10 unidades, Papéis de Filtro A- 1 x10 unidades>  
CLASSE : II 80189860192  
8008 - ALTERAÇÃO DA Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0  
Instrumentos cirúrgicos 25000.016520/98-51  
PROTACK INSTRUMENTO DESCARTAVEL AUTO SUTURE  
FABRICANTE : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF  
TYCO HEALTHCARE GROUP - ESTADOS UNIDOS  
FABRICANTE : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE CV - MÉXICO  
DISTRIBUIDOR : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF  
TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI  
DISTRIBUIDOR : DHL-EXCEL - FRANÇA  
DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS - BÉLGICA  
DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : CINCINATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN HEALTHCARE MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING L.L.C. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN, anteriormente registrada como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN, anteriormente registrada como U.S.S.C. PUERTO RICO, INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : U.S.S.C. PUERTO RICO, INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD - ARGENTINA  
DISTRIBUIDOR : TYCO HEALTHCARE AG SWITZERLAND - SUÍÇA  
DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHILE  
Embalagem individual esteril  
CLASSE : III 10349000020  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
Trocates 25351.148968/2007-41  
VERSAPORT PLUS V2  
FABRICANTE : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS  
FABRICANTE : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD - ARGENTINA



04.226.329; 04.226.330; 04.226.332;; 04.226.334; 04.226.336;  
04.226.338; 04.226.340;; 04.230.109; 04.230.110; 04.230.111;  
04.230.112;; 04.230.113; 04.230.114; 04.230.115; 04.230.116;;  
02.226.210 - 10mm x 04mm; 02.226.211 - 11mm x 04mm;  
02.226.213 - 13mm x 04 mm.;  
CLASSE : III 10229340250

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
TECNOSOMA COMERCIO E INDUSTRIA DE KITS DIAGNOSTICOS E DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA1.01884-1  
ANTIGENO DE SUPERFICIE DE VIRUS DA HEPATITE B (HB-SAG) 25351.015780/01-98  
UMELISA HBsAg PLUS  
FABRICANTE : CENTRO DE INMUNOENSAYO - CUBA  
KIT PARA 288 TESTES->  
KIT PARA 480 TESTES->  
CLASSE : III 10188410017

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00234-5

Laminas Descartáveis 25351.010644/2007-31  
LAMINA PARA DERMATOMO PNEUMATICO - ZIMMER  
FABRICANTE : ZIMMER SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ZIMMER SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS

0088000010  
CLASSE : II 80023450070  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME8.04317-8  
Material Implantavel 25351.331751/2010-13  
PARAFUSOS DE INTERFERENCIA

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS  
AR-1350TN PARAFUSO, CAN. INT 5X20MM; AR-1586R-08 RETROPARAFUSO TIBIAL 8X20MM; AR-1586R-10 RETROPARAFUSO TIBIAL 9X20MM; AR-1586R-07 RETROPARAFUSO FEMORAL 7X20MM; AR-1586R-08 RETROPARAFUSO FEMORAL 8X20MM; AR-1586R-09 RETROPARAFUSO FEMORAL 9X20MM; AR-1586R-10 RETROPARAFUSO FEMORAL 10X20MM.

AR-1362 PARAFUSO, CAN. INT., 6 X 30MM ; AR-1370 PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 20MM ; AR-1370T PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 20MM ROSQUEADO ; AR-1371 PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 25MM ; AR-1371T PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 25MM ROSQUEADO ; AR-1372 PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 30MM ; AR-1372T PARAFUSO, CAN. INT., 7 X 30MM ROSQUEADO ; AR-1380 PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 20MM ; AR-1380T PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 20MM ROSQUEADO ; AR-1381 PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 25MM ROSQUEADO ; AR-1382 PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 30MM ; AR-1382T PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 30MM ROSQUEADO ; AR-1383 PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 40MM ; AR-1384 PARAFUSO, CAN. INT., 8 X 50MM ; AR-1390 PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 20MM ; AR-1390T PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 25MM ; AR-1391 PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 25MM ROSQUEADO ; AR-1392 PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 30MM ; AR-1392T PARAFUSO, CAN. INT., 9 X 30MM ROSQUEADO ; AR-1400 PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 20MM ; AR-1400T PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 20MM ROSQUEADO ; AR-1401 PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 25MM ROSQUEADO ; AR-1402 PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 30MM ; AR-1402T PARAFUSO, CAN. INT., 10 X 30MM ROSQUEADO ; AR-1370H-25 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 7 X 25MM ; AR-1370H-30 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 7 X 30MM ; AR-1370H-35 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 7 X 35MM ; AR-1380H-25 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 8 X 25MM ; AR-1380H-30 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 8 X 30MM ; AR-1380H-35 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 8 X 35MM ; AR-1390H-25 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 9 X 25MM ; AR-1390H-30 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 9 X 30MM ; AR-1390H-35 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 9 X 35MM ; AR-1400H-25 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 10MM X 25MM ; AR-1400H-30 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 10MM X 30MM ; AR-1400H-35 PARAFUSO, SOFT CAN. INT., 10 X 35MM, GMBH.

CLASSE : III 80431780040  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

Instrumentos cirúrgicos 25351.429611/2011-84  
LÁMINAS SHAVER PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA  
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS  
AR-6420BC; AR-6420CDS; AR-6420CST; AR-6420DS; AR-6420EX; AR-6420ST; AR-7200SR; AR-7300SR; AR-8350DS; AR-8350ST; AR-8380BC; AR-8380DC; AR-8380DS; AR-8380EFC; AR-8380EX; AR-8380SR; AR-8380ST; AR-8380SW; AR-8400BC; AR-8400CDS; AR-8400CSR; AR-8400CST; AR-8500BC; AR-8500DS; AR-8500EFC; AR-8400DC; AR-8400DS; AR-8400EX; AR-8400SR; AR-8400ST; AR-8500EX; AR-8500SR; AR-8500ST; AR-8500SW; AR-7300DS;

CLASSE : II 80431780041  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
Kit Instrumental 25351.040570/2011-11

KIT PORTAL MEDIAL TRANSFIX  
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS  
O código do kit é AR-1978MPS, o qual contém os seguintes itens:  
AR-1364 - Acionador de parafuso Transfix; AR-1373 - Dilatador Bio-transfix; AR-1510H - Cabo de guia ACL; AR-1973 - Impactador de Transfix II ; AR-1973BD - Acionador para Bio-Transfix; AR-1973E - Extrator de pino Bio-Transfix; AR-1974 - Broca de 5mm para Transfix II; AR-1976 - Manga de guia de 3mm para Transfix II; AR-1978MPC - Estojó de instrumento do Medial Portal Transfix; AR-1978-06MP - Braço de gancho de marcação, Portal Medial, 6mm; AR-1978-07MP - Braço de gancho de marcação, Portal Medial, 7mm; AR-1978-08MP - Braço de gancho de marcação, Portal Medial, 8mm; AR-1978-09MP - Braço de gancho de marcação, Portal Medial, 9mm; AR-1978-10MP - Braço de gancho de marcação, Portal Medial, 10mm;

CLASSE : I 80431789003  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

Kit Instrumental 25351.381733/2011-40  
KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY - AR - 13305S  
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS  
AR-13300; AR-13301; AR-13302-10; AR-13302-25; AR-13302-35; AR-13304-1; AR-13304-2; AR-13305; AR-13306-01; AR-13306-02; AR-13308; AR-13309; AR-13310; AR-13314; AR-13315; AR-13317; AR-13318; AR-13320; AR-13321; AR-13322-02; AR-13323-35S; AR-13324; AR-13325L; AR-13325S; AR-13326-90; AR-13327; AR-4167; AR-13307; AR-13307P.

CLASSE : I 80431789008  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.02880-9

Equipos 25351.140161/2010-05  
EQUIPO MULTIVIAS LA VITA  
FABRICANTE : WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS CO., LTD. - CHINA

DISTRIBUIDOR : TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - BRASIL  
EMU 01 Equipo Multivias - 2 vias - 14/16/18/20/40/60cm; EMU01A Equipo Multivias - 2 vias valvulado com filtro - 14/16/18/20/40/60cm; EMU 02 Equipo Multivias - 2 vias luer lock rotativo - 14/16/18/20/40/60cm; EMU02A Equipo Multivias - 2 vias valvulado com filtro luer lock rotativo - 14/16/18/20/40/60cm; EMU 03 Equipo Multivias - 2 vias com clamp - 14/16/18/20/40/60cm; EMU03A Equipo Multivias - 2 vias valvulado com filtro e clamp - 14/16/18/20/40/60 cm; EMU 04 Equipo Multivias - 2 vias luer lock rotativo com filtro - 14/16/18/20/40/60cm; EMU04A Equipo Multivias - 2 vias valvulado com filtro, clamp e tampa extra - 14/16/18/20/40/60cm; EMU05 Equipo Multivias - 2 vias com clamp e tampa extra - 14/16/18/20/40/60cm; EMU05A Equipo Multivias - 2 vias valvulado com filtro, clamp e tampa extra - 14/16/18/20/40/60cm; EMU 06 Equipo Multivias - 2 vias luer lock rotativo com clamp e tampa extra - 14/16/18/20/40/60cm; EMU06A Equipo Multivias - 2 vias valvulado com filtro luer lock rotativo, clamp e tampa extra - 14/16/18/20/40/60cm; EMU 07 Equipo Multivias - 4 vias - 14/16/18/20/40/60cm; EMU07A Equipo Multivias - 4 vias valvulado com filtro - 14/16/18/20/40/60 cm; EMU 08 Equipo Multivias - 4 vias luer lock rotativo - 14/16/18/20/40/60cm; EMU08A Equipo Multivias - 4 vias valvulado com filtro luer lock rotativo - 14/16/18/20/40/60cm; EMU 09 Equipo Multivias - 4 vias com clamp - 14/16/18/20/40/60cm; EMU09A Equipo Multivias - 4 vias valvulado com filtro e clamp - 14/16/18/20/40/60 cm; EMU 10 Equipo Multivias - 4 vias luer lock rotativo com clamp - 14/16/18/20/40/60cm; EMU10A Equipo Multivias - 4 vias valvulado com filtro luer lock rotativo e clamp - 14/16/18/20/40/60 cm; EMU 11 Equipo Multivias - 4 vias com clamp e tampa extra - 14/16/18/20/40/60cm; EMU11A Equipo Multivias - 4 vias valvulado com filtro, clamp e tampa extra - 14/16/18/20/40/60cm; EMU 12 Equipo Multivias - 4 vias luer lock rotativo com clamp e tampa extra - 14/16/18/20/40/60 cm; EMU12A Equipo Multivias - 4 vias valvulado com filtro, luer lock rotativo com clamp e tampa extra - 14/16/18/20/40/60 cm; EMU 13 Equipo Multivias Neo - 2 vias; EMU13A Equipo Multivias Neo - 2 vias valvulado com filtro; EMU 14 Equipo Multivias Neo - 2 vias luer lock rotativo; EMU14A Equipo Multivias Neo - 2 vias valvulado com filtro luer lock rotativo; EMU 15 Equipo Multivias Neo - 2 vias com clamp; EMU15A Equipo Multivias Neo - 2 vias valvulado com filtro e clamp; EMU 16 Equipo Multivias Neo - 2 vias luer lock rotativo com clamp; EMU16A Equipo Multivias Neo - 2 vias valvulado com filtro, luer lock rotativo e clamp; EMU 17 Equipo Multivias Neo - 2 vias com clamp e tampa extra; EMU17A Equipo Multivias Neo - 2 vias valvulado com filtro, clamp e tampa extra; EMU 18 Equipo Multivias Neo - 2 vias luer lock rotativo com clamp e tampa extra; EMU18A Equipo Multivias Neo - 2 vias valvulado com filtro, luer lock rotativo, clamp e tampa extra; EMU 19 Equipo Multivias Neo - 4 vias; EMU19A Equipo Multivias Neo - 4 vias valvulado com filtro; EMU 20 Equipo Multivias Neo - 4 vias luer lock rotativo; EMU20A Equipo Multivias Neo - 4 vias valvulado com filtro, luer lock rotativo; EMU 21 Equipo Multivias Neo - 4 vias com clamp; EMU21A Equipo Multivias Neo - 4 vias valvulado com filtro e clamp; EMU 22 Equipo Multivias Neo - 4 vias luer lock rotativo com clamp; EMU22A Equipo Multivias Neo - 4 vias valvulado com filtro, luer lock rotativo e clamp; EMU

23 Equipo Multivias Neo - 4 vias com clamp e tampa extra; EMU23A Equipo Multivias Neo - 4 vias valvulado com filtro, clamp e tampa extra; EMU 24 Equipo Multivias Neo - 4 vias luer lock rotativo com clamp e tampa extra; EMU24A Equipo Multivias Neo - 4 vias valvulado com filtro, luer lock rotativo, clamp e tampa extra.

CLASSE : II 80288099004

8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico TOF COMERCIAL LTDA 8.00125-9

Kit para Afereze 25351.083718/2009-52  
CONJUNTO DE AFERESE AMICUS - AGULHA SIMPLES  
FABRICANTE : FENWAL, INC. - ESTADOS UNIDOS  
FABRICANTE : FENWAL INTERNATIONAL INC - PORTO RICO

FABRICANTE : FENWAL INTERNATIONAL INC - DOMINICANA, REPUBLICA  
DISTRIBUIDOR : FENWAL INTERNATIONAL INC - PORTO RICO

DISTRIBUIDOR : FENWAL INTERNATIONAL INC - DOMINICANA, REPUBLICA  
CLASSE : III 80012590202

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA. 1.02950-3  
Equipamento de Tomografia Computadorizada 25351.166658/2002-02

TOMOGRAFO COMPUTADORIZADO AQUILION  
FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

DISTRIBUIDOR : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

AQUILION MULTI TSX-101A/4, AQUILION 16 CFX EDITION TSX-101A/8, AQUILION 64 TSX-101A/E, AQUILION 32 TSX-101A/D

AQUILION PRIME TSX-302A, AQUILION PREMIUM TSX-301B

CLASSE : III 10295030061  
8072 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Grande Porte

Equipamento de Tomografia Computadorizada 25351.330074/2008-84

TOMOGRAFO COMPUTADORIZADO AQUILION ONE  
FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

DISTRIBUIDOR : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

TSX-301A  
CLASSE : III 10295030080  
80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO

SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRA-SOM APLIO MX  
FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

DISTRIBUIDOR : TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO

SSA-780A  
CLASSE : II 10295030086

80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO

VENTURA BIOMÉDICA LTDA 1.01750-6  
Cateteres 25351.304340/2004-90  
CATERER PERITONEAL VENTURA

FABRICANTE : VENTURA BIOMÉDICA LTDA - BRASIL  
9601 / 9603 / 9605  
CLASSE : IV 10175060013

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME8.04202-0

Facomulificador 25351.784970/2008-42  
SISTEMA DE FACOMULSIFICAÇÃO VIZUAL  
FABRICANTE : AMERICAN OPTISURGICAL INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : AMERICAN OPTISURGICAL INC. - ESTADOS UNIDOS  
CLASSE : III 80420200025

80020 - Alteração de Fabricante ou Local de Fabricação do EQUIPAMENTO

80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1

ANTICORPO ANTIFOSFOLIPÍDEOS 25351.418775/2006-82  
ASSERACHROM APA IgG.M - KIT DE DETERMINAÇÃO SEMI-QUANTITATIVA IMUNO-ENZIMÁTICA DOS ANTICORPOS ANTIFOSFOLIPÍDEOS (APA) IgG/IgM

FABRICANTE : DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. - FRANÇA  
Cada Kit ASSERACHROM @ APA IgG.M, para 96 testes contém: 3 x 2 tiras de Reagente 1 (Tira revestida); 3 frascos de Reagente 2a (Peroxidase Anti-IgG); 3 frascos de Reagente 2b (Peroxidase Anti-IgM); 3 frascos de 8 mL de Reagente 3 (TMB); 3 frascos de 50 mL de Reagente 4 (Tampão de diluição); 1 frasco de 50 mL de Reagente 5 (Solução de lavagem, 20 vezes mais concentrado); 3 frascos de Reagente 6 (Calibrador APA IgG e IgM); 3 frascos de Reagente 7a (Controle 1); 3 frascos de Reagente 7b (Controle 2)

CLASSE : II 80102510338  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro