

ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 2.0cm; 18080302 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 2.5cm; 18080303 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 3.0cm; 18080304 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 3.5cm; 18080305 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 4.0cm; 18080306 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 4.5cm; 18080307 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 5.0cm.

CLASSE : IV 80102511893

80096 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia Importado  
Tubo Traqueal 25351.281136/2017-76  
Tubo Endotraqueal BIP ETT Evac

FABRICANTE : Bactiguard AB - SUÉCIA

31VC06010; 31VC06510; 31VC07010; 31VC07510; 31VC08010; 31VC08510; 31VC09010.

CLASSE : II 80102511894

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

-----

WAK DENTAL & MEDICAL DEVICES LTDA EPP 8.13269-3

Aparelho para Polimerizacao de Resinas 25351.443542/2017-71

FOTOPOLIMERIZADOR LED

FABRICANTE : FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,

LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

DB686 HELEN+

CLASSE : II 81326939003

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.720, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(s) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)

ALEFH MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.  
8.03261-7

IMPLANTE 25351.354792/2009-14

ÓRTESE DE FIXAÇÃO INTERLAMINAR VERTEBRAL - CAGE DINÂMICO

FABRICANTE : MEDYSSEY CO., LTD - CORÉIA DO SUL

DC40A08/DC40A09/DC40A10/DC40A11/DC40A12/DC40A13/

DC40A14/DC40A15/DC40A16/DC41A08/DC41A09/DC41A10/

DC41A11/DC41A12/DC41A13/DC41A14/DC41A15/DC41A16/

DC40B08/DC40B09/DC40B10/DC40B11/DC40B12/DC40B13/

DC40B14/DC40B15/DC40B16/DC41B08/DC41B09/DC41B10/

DC41B11/DC41B12/DC41B13/DC41B14/DC41B15/DC41B16/

DC40C08/DC40C09/DC40C10/DC40C11/DC40C12/DC40C13/

DC40C14/DC40C15/DC40C16/DC41C08/DC41C09/DC41C10/

DC41C11/DC41C12/DC41C13/DC41C14/DC41C15/DC41C16/

DC80A08/DC80A09/DC80A10/DC80A11/DC80A12/DC80A13/

DC80A14/DC80A15/DC80A16/DC81A08/DC81A09/DC81A10/

DC81A11/DC81A12/DC81A13/DC81A14/DC81A15/DC81A16/

DC80B08/DC80B09/DC80B10/DC80B11/DC80B12/DC80B13/

DC80B14/DC80B15/DC80B16/DC81B08/DC81B09/DC81B10/

DC81B11/DC81B12/DC81B13/DC81B14/DC81B15/DC81B16/

DC80C08/DC80C09/DC80C10/DC80C11/DC80C12/DC80C13/

DC80C14/DC80C15/DC80C16/DC81C08/DC81C09/DC81C10/

DC81C11/DC81C12/DC81C13/DC81C14/DC81C15/DC81C16/

GC48A08/GC48A09/GC48A10/GC48A11/GC48A12/GC48A13/

GC48A14/GC48A15/GC48A16/GC49A08/GC49A09/GC49A10/

GC49A11/GC49A12/GC49A13/GC49A14/GC49A15/GC49A16/

GC40A08/GC40A09/GC40A10/GC40A11/GC40A12/GC40A13/

GC40A14/GC40A15/GC40A16/GC41A08/GC41A09/GC41A10/

GC41A11/GC41A12/GC41A13/GC41A14/GC41A15/GC41A16/

GC48B08/GC48B09/GC48B10/GC48B11/GC48B12/GC48B13/

GC48B14/GC48B15/GC48B16/GC49B08/GC49B09/GC49B10/

GC49B11/GC49B12/GC49B13/GC49B14/GC49B15/GC49B16/

GC40B08/GC40B09/GC40B10/GC40B11/GC40B12/GC40B13/

GC40B14/GC40B15/GC40B16/GC41B08/GC41B09/GC41B10/

GC41B11/GC41B12/GC41B13/GC41B14/GC41B15/GC41B16/

GC48C08/GC48C09/GC48C10/GC48C11/GC48C12/GC48C13/

GC48C14/GC48C15/GC48C16/GC49C08/GC49C09/GC49C10/

GC49C11/GC49C12/GC49C13/GC49C14/GC49C15/GC49C16/

GC40C08/GC40C09/GC40C10/GC40C11/GC40C12/GC40C13/

GC40C14/GC40C15/GC40C16/GC41C08/GC41C09/GC41C10/

GC41C11/GC41C12/GC41C13/GC41C14/GC41C15/GC41C16/

GC88A08/GC88A09/GC88A10/GC88A11/GC88A12/GC88A13/

GC88A14/GC88A15/GC88A16/GC89A08/GC89A09/GC89A10/

GC89A11/GC89A12/GC89A13/GC89A14/GC89A15/GC89A16/

GC80A08/GC80A09/GC80A10/GC80A11/GC80A12/GC80A13/

GC80A14/GC80A15/GC80A16/GC81A08/GC81A09/GC81A10/

GC81A11/GC81A12/GC81A13/GC81A14/GC81A15/GC81A16/

GC88B08/GC88B09/GC88B10/GC88B11/GC88B12/GC88B13/

GC88B14/GC88B15/GC88B16/GC89B08/GC89B09/GC89B10/

GC89B11/GC89B12/GC89B13/GC89B14/GC89B15/GC89B16/

GC80B08/GC80B09/GC80B10/GC80B11/GC80B12/GC80B13/

GC80B14/GC80B15/GC80B16/GC81B08/GC81B09/GC81B10/

GC81B11/GC81B12/GC81B13/GC81B14/GC81B15/GC81B16/

GC88C08/GC88C09/GC88C10/GC88C11/GC88C12/GC88C13/

GC88C14/GC88C15/GC88C16//GC89C08/GC89C09/GC89C10/

GC89C11/GC89C12/GC89C13/GC89C14/GC89C15/GC89C16/

GC80C08/GC80C09/GC80C10/GC80C11/GC80C12/GC80C13/

GC80C14/GC80C15/GC80C16/GC81C08/GC81C09/GC81C10/

GC81C11/ GC81C12/GC81C13/GC81C14/GC81C15/GC81C16/ .

CLASSE : III 80326170032

80162 - MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia

-----

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. 8.07262-6

IMPLANTE 25351.420288/2014-51

JOELHO UNICOMPARTIMENTAL CIMENTADO MÓVEL  
AMPLITUDE

FABRICANTE : AMPLITUDE S.A.S - FRANÇA

1-0202301 - Componente Femoral Unicompartimental Cimentado -

Tam. 1; 1-0202302 - Componente Femoral Unicompartimental

Cimentado - Tam. 2; 1-0202303 - Componente Femoral

Unicompartimental Cimentado - Tam. 3; 1-0202304 - Componente

Femoral Unicompartimental Cimentado - Tam. 4; 1-0202305 -

Componente Femoral Unicompartimental Cimentado - Tam. 5; 1-

0202306 - Componente Femoral Unicompartimental Cimentado -

Tam. 6; 1-0202307 - Componente Femoral Unicompartimental

Cimentado - Tam. 7.

1-0202721 -Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam. 1 -

Espessura 9; 1-0202731 - Componente Platô Unicompartimental

Móvel - Tam. 1 - Espessura 10; 1-0202741 - Componente Platô

Unicompartimental Móvel - Tam. 1 - Espessura 11; 1-0202751 -

Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam. 1 - Espessura

12; 1-0202722 - Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam.

2 - Espessura 9; 1-0202732 - Componente Platô Unicompartimental

Móvel - Tam. 2 - Espessura 10; 1-0202742 - Componente Platô

Unicompartimental Móvel - Tam. 2 - Espessura 11; 1-0202752 -

Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam. 2 - Espessura

12; 1-0202723 - Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam.

3 - Espessura 9; 1-0202733 - Componente Platô Unicompartimental

Móvel - Tam. 3 - Espessura 10; 1-0202743 - Componente Platô

Unicompartimental Móvel - Tam. 3 - Espessura 11; 1-0202753 -

Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam. 3 - Espessura

12; 1-0202724 - Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam.

4 - Espessura 9; 1-0202734 - Componente Platô Unicompartimental

Móvel - Tam. 4 - Espessura 10; 1-0202744 - Componente Platô

Unicompartimental Móvel - Tam. 4 - Espessura 11; 1-0202754 -

Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam. 4 - Espessura

12; 1-0202725 - Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam.

5 - Espessura 9; 1-0202735 - Componente Platô Unicompartimental

Móvel - Tam. 5 - Espessura 10; 1-0202745 - Componente Platô

Unicompartimental Móvel - Tam. 5 - Espessura 11; 1-0202755 -

Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam. 5 - Espessura

12; 1-0202726 - Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam.

6 - Espessura 9; 1-0202736 - Componente Platô Unicompartimental

Móvel - Tam. 6 - Espessura 10; 1-0202746 - Componente Platô

Unicompartimental Móvel - Tam. 6 - Espessura 11; 1-0202756 -

Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam. 6 - Espessura

12; 1-0202727 - Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam.

7 - Espessura 9; 1-0202737 - Componente Platô Unicompartimental

Móvel - Tam. 7 - Espessura 10; 1-0202747 - Componente Platô

Unicompartimental Móvel - Tam. 7 - Espessura 11; 1-0202757 -

Componente Platô Unicompartimental Móvel - Tam. 7 - Espessura

12;

1-0203001 - Componente Base Tibial Unicompartimental Móvel

Cimentado - Tam. 1; 1-0203002 - Componente Base Tibial

Unicompartimental Móvel Cimentado - Tam. 2; 1-0203003 -

Componente Base Tibial Unicompartimental Móvel Cimentado -

Tam. 3; 1-0203004 - Componente Base Tibial Unicompartimental

Móvel Cimentado - Tam. 4; 1-0203005 - Componente Base Tibial

Unicompartimental Móvel Cimentado - Tam. 5; 1-0203006 -

Componente Base Tibial Unicompartimental Móvel Cimentado -

Tam. 6; 1-0203007 - Componente Base Tibial Unicompartimental

Móvel Cimentado - Tam. 7.

CLASSE : III 80726260030

80164 - MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia

-----

BAXTER HOSPITALAR LTDA 8.01452-4

Aplicadores 25351.269926/2008-24

COSEAL SPRAY SET

FABRICANTE : Baxter Healthcare S.A. - SUÍÇA

FABRICANTE : BAXTER AG - ÁUSTRIA

CLASSE : II 80145240382

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

-----

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9

ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)25351.389915/2007-89

ACCESS HCV AB PLUS QC

FABRICANTE : BIO-RAD - FRANÇA

01 Cartão de valores QC

QC1 = 3 x 2,5 mL

QC2 = 3 x 2,5 mL

CLASSE : IV 80020690182

8014 - IVD - Revalidação de registro

ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)25351.389963/2007-77

ACCESS HCV AB PLUS CALIBRADORES

FABRICANTE : BIO-RAD - FRANÇA

1 cartão de calibração : C0 - 1x1,0mL ; C1 - 1x1,0mL

CLASSE : IV 80020690183

8014 - IVD - Revalidação de registro

ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)25351.389980/2007-12

ACCESS HCV AB PLUS

FABRICANTE : BIO-RAD - FRANÇA

Embalagem com 100 determinações.

CLASSE : IV 80020690184

8014 - IVD - Revalidação de registro

ANTICORPO TOTAL NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBCAG)25351.555593/2012-94

Virotrol Hbc - IgM

FABRICANTE : BIO-RAD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

1 x 5 mL

CLASSE : IV 80020690302

8014 - IVD - Revalidação de registro

-----

BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA 1.01581-2

ANTÍGENO CA 19-9 25000.022798/97-31

VIDAS CA 19.9

FABRICANTE : BIOMERIEUX S A - FRANÇA

30 testes (30 barretes / 30 cones / Controle: 1 X 2 mL / Calibrador:

1 X 2,5 mL / Diluente: 1 X 5 mL)

CLASSE : III 10158120290

8014 - IVD - Revalidação de registro

ANTÍGENO CA 125 25000.022802/97-15

VIDAS CA 125 II

FABRICANTE : BIOMÉRIEUX S.A. - FRANÇA

1 x 30 testes

CLASSE : III 10158120293

8014 - IVD - Revalidação de registro

VÍRUS DE RUBEOLA 25000.024378/97-17

VIDAS RUB IgG II

FABRICANTE : BIOMERIEUX S A - FRANÇA

Kit para 60 testes

CLASSE : III 10158120298

MÉDIA; 12CXTQLGPS-CONEXÃO TORQUE SEXTAVADA 1,2 MM LONGA; 13CXTQCTPQ-CONEXÃO TORQUE QUADRADA 1,3 MM CURTA; 13CXTQMDPQ-CONEXÃO TORQUE QUADRADA 1,3 MM MÉDIA; 13CXTQLGPQ-CONEXÃO TORQUE QUADRADA 1,3 MM LONGA; 16CXTQMDPDS-CONEXÃO TORQUE SEXTAVADA 1,6 MM MÉDIA; CXTQMPATCT-CONEXÃO TORQUE PARA MINI-PILAR E ATTACHMENT BOLA CURTA; CXTQMPATMD-CONEXÃO TORQUE PARA MINI-PILAR E ATTACHMENT BOLA MÉDIA; CXTQMPATLG-CONEXÃO TORQUE PARA MINI-PILAR E ATTACHMENT BOLA LONGA; 12CXTQPS360CT - CONEXÃO TORQUE CURTA PARA UCLA 360º; 12CXTQPS360MD - CONEXÃO TORQUE MÉDIA PARA UCLA 360º; 12CXTQPS360LG - CONEXÃO TORQUE LONGA PARA UCLA 360º.  
CLASSE : I 80315820005  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA 1.01087-7  
Pino e fio rígidos não absorvíveis 25351.738335/2011-31  
PINO DE SCHANZ  
FABRICANTE : IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA - BRASIL  
0910-045-200 PINO DE SCHANZ Ø 4,5 x 200 mm - ROSCA 60 mm; 0912-035-120 PINO DE SCHANZ Ø 3,5 x 120 mm - ROSCA 50 mm; 0912-045-180 PINO DE SCHANZ Ø 4,5 x 180 mm - ROSCA 50 mm; 0920-004-100 PINO DE SCHANS Ø 4,0 x 100 mm - ROSCA 26 mm; 0920-004-150 PINO DE SCHANS Ø 4,0 x 150 mm - ROSCA 26 mm; 0920-005-180 PINO DE SCHANZ Ø 5,0 x 180 mm - ROSCA 50 mm; 0920-005-200 PINO DE SCHANZ Ø 5,0 x 200 mm - ROSCA 40 mm; 0920-006-200 PINO DE SCHANZ Ø 6,0 x 200 mm - ROSCA 50 mm; 0920-015-070 PINO DE SCHANZ Ø 1,5 x 70 mm - ROSCA 20 mm; 0920-015-100 PINO DE SCHANZ Ø 1,5 x 100 mm - ROSCA 20 mm; 0920-027-100 PINO DE SCHANZ Ø 3,0 x 100 mm - ROSCA 30 mm; 0920-035-140 PINO DE SCHANZ Ø 3,5 x 140 mm - ROSCA 30 mm; 0920-045-180 PINO DE SCHANZ Ø 4,5 x 180 mm - ROSCA 30 mm; 0920-045-200 PINO DE SCHANZ Ø 4,5 x 200 mm - ROSCA 40 mm; 0920-C35-R30 PINO DE SCHANZ Ø 3,5 x 150 mm - ROSCA 30 mm; 0920-C35-R40 PINO DE SCHANZ Ø 3,5 x 160 mm - ROSCA 40 mm; 0920-C35-150 PINO DE SCHANZ Ø 3,5 x 150 mm CONICO - ROSCA 38 mm; 0920-C45-R30 PINO DE SCHANZ Ø 4,5 x 180 mm - ROSCA 30 mm; 0920-C45-R40 PINO DE SCHANZ Ø 4,5 x 180 mm - ROSCA 40 mm; 0920-C45-R50 PINO DE SCHANZ Ø 4,5 x 180 mm - ROSCA 50 mm; 0920-C55-R40 PINO DE SCHANZ Ø 5,5 x 180 mm - ROSCA 40 mm; 0920-D50-R50 PINO DE SCHANZ Ø 5,0 x 200 mm CONICO - ROSCA 50 mm; 0920-D50-R60 PINO DE SCHANZ Ø 5,0 x 200 mm CONICO - ROSCA 60 mm; 0920-D60-R50 PINO DE SCHANZ Ø 6,0 x 200 mm CONICO - ROSCA 50 mm; 0920-R60-R70 PINO DE SCHANZ Ø 6,0 x 200 mm CONICO - ROSCA 70 mm; 0920-010-P05 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE PARALELO Ø 5,0 x 150 mm - ROSCA 10 mm; 0920-040-P05 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE PARALELO Ø 5,0 x 150 mm - ROSCA 40 mm; 0920-060-P05 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE PARALELO Ø 5,0 x 150 mm - ROSCA 60 mm; 0920-010-P06 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE PARALELO Ø 6,0 x 160 mm - ROSCA 10 mm; 0920-040-P06 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE PARALELO Ø 6,0 x 160 mm - ROSCA 40 mm; 0920-060-P06 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE PARALELO Ø 6,0 x 160 mm - ROSCA 60 mm; 0920-005-C40 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE CONICO Ø 5,0 x 200 mm - ROSCA 40 mm; 0920-005-C50 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE CONICO Ø 5,0 x 200 mm - ROSCA 50 mm; 0920-006-C40 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE CONICO Ø 6,0 x 200 mm - ROSCA 40 mm; 0920-006-C50 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE CONICO Ø 6,0 x 200 mm - ROSCA 50 mm; 0920-010-C05 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE CONICO Ø 5,0 x 150 mm - ROSCA 10 mm; 0920-030-C05 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE CONICO Ø 5,0 x 150 mm - ROSCA 30 mm; 0920-060-C05 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE CONICO Ø 5,0 x 150 mm - ROSCA 60 mm; 0920-010-C06 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE CONICO Ø 6,0 x 160 mm - ROSCA 10 mm; 0920-030-C06 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE CONICO Ø 6,0 x 160 mm - ROSCA 30 mm; 0920-060-C06 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE CONICO Ø 6,0 x 160 mm - ROSCA 60 mm; 0920-005-P40 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE PARALELO Ø 5,0 x 200 mm - ROSCA 40 mm; 0920-005-P50 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE PARALELO Ø 5,0 x 200 mm - ROSCA 50 mm; 0920-006-P40 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE PARALELO Ø 6,0 x 200 mm - ROSCA 40 mm; 0920-006-P50 PINO DE SCHANZ AUTO ATARRACHANTE PARALELO Ø 6,0 x 200 mm - ROSCA 50 mm; 0920-E45-R50 PINO DE SCHANZ Ø 4,5 x 180 mm - ROSCA 50 mm; 0920-E55-R60 PINO DE SCHANZ Ø 5,5 x 180 mm - ROSCA 60 mm; 0920-R35-125 PINO DE SCHANZ Ø 3,5 x 125 mm CONICO - ROSCA 35 mm; 0920-R40-150 PINO DE SCHANZ Ø 4,0 x 150 mm CONICO - ROSCA 40 mm; 0920-R40-200 PINO DE SCHANZ Ø 5,0 x 200 mm CONICO - ROSCA 40 mm; 0920-R50-150 PINO DE SCHANZ Ø 6,0 x 150 mm CONICO - ROSCA 50 mm; 0920-R50-300 PINO DE SCHANZ Ø 5,0 x 300 mm CONICO - ROSCA 50 mm; 0920-R70-200 PINO DE SCHANZ Ø 5,0 x 200 mm CONICO - ROSCA 70 mm.  
CLASSE : III 10108770114  
80138 - MATERIAL - Alteração de apresentação comercial em registro de material implantável em ortopedia

INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. 8.00867-2  
Meio de Cultura Para Fertilizacao In Vitro25351.730288/2009-50  
GV BLAST INGAMED  
FABRICANTE : INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. - BRASIL  
CLASSE : IV 80086720032  
8046 - MATERIAL - Inclusão/Alteração de fabricante em registro  
INTERMED EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA 1.02432-4  
Ventilador Pressao e Volume 25351.315180/2011-63  
VENTILADOR PULMONAR iX5  
FABRICANTE : INTERMED EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA - BRASIL  
iX5  
CLASSE : III 10243240052  
80018 - EQUIPAMENTO - Alteração de Software

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. 1.03444-2  
Pilar Protetico 25351.164610/2016-91  
COMPONENTES PROTÉTICOS EM TITÂNIO STRAUMANN  
FABRICANTE : INSTITUT STRAUMANN AG - SUÍÇA  
010.6024 - NC Variobase, para ponte/barra, com parafuso, Ø 4.5mm, H 3.5mm, TAN> 010.6025 - RC Variobase, para ponte/barra, com parafuso, Ø 4.5mm, H 3.5mm, TAN> 010.6026 - NNC Variobase, para ponte/barra, com parafuso, Ø 4.2mm, H 3.5mm, TAN> 010.6027 - RN Variobase, para ponte/barra, com parafuso, Ø 5.5mm, H 3.5mm, TAN> 022.0010P - NC Pilar aparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH 5.5mm, Tipo A, Pino> 022.0011P - NC Pilar aparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH 5.5mm, Tipo B, Pino> 022.0012P - NC Pilar aparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH 5.5mm, Tipo A, Pino> 022.0013P - NC Pilar aparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH 5.5mm, Tipo B, Pino> 022.0014P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH 5.5mm, Tipo A, Pino> 022.0015P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH 5.5mm, Tipo B, Pino> 022.0016P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH 5.5mm, Tipo A, Pino> 022.0017P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH 5.5mm, Tipo B, Pino> 022.0018 - NNC Straumann® Variobase® C, GH 1mm, TAN> 022.0019 - RN Straumann® Variobase® C, TAN> 022.0020 - WN Straumann® Variobase® C, TAN> 022.0021 - NNC Variobase®, para coroa, com parafuso, Ø 3.9mm, H 5.75mm, TAN> 022.0022 - RN Variobase®, para coroa, com parafuso, Ø 5.05mm, H 6mm, TAN> 022.0023 - WN Variobase®, para coroa, com parafuso, Ø 7mm, H 6.5mm, TAN> 022.0026 - RC Variobase®, para coroa, com parafuso, Ø 4.5mm, H 5.5mm, TAN> 010.6028 - WN Variobase, para ponte/barra, com parafuso, Ø 7mm, H 4.8mm, TAN> 010.6029 - SC Pilar Variobase®, com parafuso, oval, GH 1mm, TAN> 010.6030 - SC Pilar Variobase®, com parafuso, oval, GH 2mm, TAN> 010.6031 - SC Pilar Variobase®, com parafuso, oval, GH 3mm, TAN> 010.6034 - NNC Variobase®, para coroa, com parafuso, Ø 3.9mm, H 5.75mm, TAN> 010.6035 - RN Variobase®, para coroa, com parafuso, Ø 5.05mm, H 6mm, TAN> 010.6036 - WN Variobase®, para coroa, com parafuso, Ø 7mm, H 6.5mm, TAN> 010.6037 - RC Variobase®, para coroa, com parafuso, Ø 4.5mm, H 5.5mm, TAN> 010.6038 - NC Variobase®, para coroa, com parafuso, Ø 3.8mm, H 5.5mm, TAN> 022.0038 - SC Pilar Variobase®, com parafuso, oval, GH 1mm, TAN> 022.0039 - SC Pilar Variobase®, com parafuso, oval, GH 2mm, TAN> 022.0040 - SC Pilar Variobase®, com parafuso, oval, GH 3mm, TAN> 022.0000 - NC Variobase, para ponte/barra, com parafuso, Ø 4.5mm, H 3.5mm, TAN> 022.0001 - RC Variobase, para ponte/barra, com parafuso, Ø 4.5mm, H 3.5mm, TAN> 022.0002 - NNC Variobase, para ponte/barra, com parafuso, Ø 4.2mm, H 3.5mm, TAN> 022.0003 - RN Variobase, para ponte/barra, com parafuso, Ø 5.5mm, H 3.5mm, TAN> 022.0004 - WN Variobase, para ponte/barra, com parafuso, Ø 7mm, H 4.8mm, TAN> 022.0027 - NC Variobase®, para coroa, com parafuso, Ø 3.8mm, H 5.5mm, TAN> 022.2746P - NC Pilar aparafusado, TAN, reto 0º, Ø 3.5mm, GH 2.5mm, Pino> 022.2747P - NC Pilar aparafusado, TAN, reto 0º, Ø 4.6mm, GH 1mm, Pino> 022.0043 - NC Straumann Variobase® C, GH 1mm, TAN> 022.0044 - RC Straumann Variobase® C, GH 1mm, TAN> 022.0045 - Parafuso de base RN/WN Variobase®, TAN> 022.2653 - NC Pilar Variobase com parafuso, D 3.8mm, H 3.5mm, TAN> 022.2745P - NC Pilar aparafusado, TAN, reto 0º, Ø 3.5mm, GH 1mm, Pino> 022.2748P - NC Pilar aparafusado, TAN, reto 0º, Ø 4.6mm, GH 2.5mm, Pino> 022.2749P - NC Pilar aparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH 2.5mm, Tipo A, Pino> 022.2750P - NC Pilar aparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH 2.5mm, Tipo B, Pino> 022.2751P - NC Pilar aparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH 2.5mm, Tipo A, Pino> 022.2752P - NC Pilar aparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH 2.5mm, Tipo B, Pino> 022.2753P - NC Pilar aparafusado, TAN, reto 0º, Ø 3.5mm, GH 4mm, Pino> 022.2754P - NC Pilar aparafusado, TAN, reto 0º, Ø 4.6mm, GH 4mm, Pino> - NC Pilaraparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH 4mm, Tipo A, Pino> 022.2756P - NC Pilaraparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH 4mm, Tipo B, Pino> 022.2757P - NC Pilaraparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH 4mm, Tipo A, Pino> 022.2758P - NC Pilaraparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH 4mm, Tipo B, Pino> 022.4653 - RC PilarVariobase, com parafuso, D 4.5mm, 3.5mm, TAN> 022.4745P - RC Pilar aparafusado, TAN,reto 0º, Ø 4.6mm, GH 1mm, Pino> 022.4746P - RC Pilar aparafusado, TAN, reto 0º, Ø 4.6mm, GH 2.5mm, Pino> 022.4747P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH2.5mm, Tipo A, Pino> 022.4748P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH2.5mm, Tipo B, Pino> 022.4749P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 30º, Ø

4.6mm, GH2.5mm, Tipo A, Pino> 022.4750P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH2.5mm, Tipo B, Pino> 022.4751P - RC Pilar aparafusado, TAN, reto 0º, Ø 4.6mm, GH 4mm, Pino> 022.4752P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH 4mm, Tipo A, Pino> 022.4753P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 17º, Ø 4.6mm, GH 4mm, Tipo B, Pino> 022.4754P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH 4mm, Tipo A, Pino> 022.4755P - RC Pilar aparafusado, TAN, angulado 30º, Ø 4.6mm, GH 4mm, Tipo B, Pino> 023.4749 - NC/RC Parafuso para pilar aparafusado, TAN, reto 0º, GH 1mm> 023.4750 - NC/RCParafuso para pilar aparafusado, TAN, reto 0º, GH 2.5mm> 023.4760 - NC/RC Parafuso parapilar aparafusado, TAN, reto 0º, GH 4mm> 023.4763 - NC/RC Parafuso, TAN, para coifa, pilaraparafusado> 025.0002 - NC/RC Parafuso, para pilar aparafusado 17º/30º, TAN> 025.0031 - SCParafuso Basal B, L 7 mm, TAN> 025.2900 - NC Parafuso Basal, TAN> 025.2921 - NC PilarVariobase, com parafuso, D 3.8mm, H 3.5mm, TAN> 025.2926 - NC/RC Parafuso Bone LevelSRBB , TAN> 025.4900 - RC Parafuso Basal, TAN> 025.4906 - RC Parafuso de base p/ pilarcerâmico , TAN> 025.4921 - RC Pilar Variobase, com parafuso, D 4.5mm, 3.5mm, TAN> 048.313 - NNC Parafuso Basal, L 7.1mm> 048.314 - NNC Parafuso de base, para pilarcimentável, L 7.1mm, TAN> 048.354 - Parafuso oclusal synOcta® para RN synOcta® PilarCustomizado ZrO2, ø 5mm, TAN>  
CLASSE : III 10344420171  
832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família  
8046 - MATERIAL - Inclusão/Alteração de fabricante em registro  
JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA8.01459-0  
COMPONENTES FEMORAIS - HASTES 25351.167877/2005-43  
HASTE FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL CORAIL AMT  
FABRICANTE : DEPUY FRANCE SAS - FRANÇA  
Haste femoral Displ. sem rebordo não cimentada: L20106.  
Haste femoral HIGH OFFSET sem apoio sem cimento: L20309, L20310, L20311, L20312, L20313, L20314, L20315, L20316, L20318, L20320.  
Haste femoral Displ. com rebordo não cimentada: L20006.  
Haste femoral LAT com rebordo não cimentada: 3L93709, 3L93710, 3L93711, 3L93712, 3L93713, 3L93714, 3L93715, 3L93716, 3L93718, 3L93720.  
Haste femoral OFFSET sem cimento, alinhamento alto: L98110, L98111, L98112, L98113, L98114, L98115, L98116, L98118, L98120.  
Haste femoral OFFSET sem cimento, deslocamento padrão: L98010, L98011, L98012, L98013, L98014, L98015, L98016, L98018, L98020.  
Haste femoral com rebordo não cimentada: 3L92498, 3L92499, 3L92500, 3L92501, 3L92502, 3L92503, 3L92504, 3L92505, 3L92506, 3L92508, 3L92521.  
Haste femoral sem rebordo não cimentada: 3L92507, 3L92509, 3L92510, 3L92511, 3L92512, 3L92513, 3L92514, 3L92515, 3L92516, 3L92518, 3L92520.  
CLASSE : IV 80145900848  
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA  
Implantes Absorvíveis 25351.297891/2005-71  
IMPLANTE DE ENXERTO DURAL DURAFORM  
FABRICANTE : CODMAN & SHURTLEFF INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
801471; 801472; 801473; 801474; 801475; 801476; 801477; 801478; 801480;  
801472US  
801473US  
801474US  
801475US  
801476US  
801477US  
801478US  
801480US  
CLASSE : IV 80145900866  
832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família  
8046 - MATERIAL - Inclusão/Alteração de fabricante em registro  
GRAMPOS 25351.754764/2014-71  
ECHELON ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER RELOAD WITH GRIPPING SURFACE TECHNOLOGY  
FABRICANTE : ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)  
GST60W; GST60B; GST60D; GST60G; GST60T  
GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T.  
CLASSE : III 80145901528  
832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família  
Sistema de fixação rígida de placas retas para osteossíntese25351.713453/2014-30  
LCP para Mini e Micro Fragmentos em Titânio  
FABRICANTE : SYNTHES GMBH - SUÍÇA  
Placa VA-LCP Radio Distal, Volar - TiCP: 04.110.201 Ø 2.4 mm X 3 furos x 5 furos, Direita; 04.110.205 Ø 2.4 mm X 3 furos x 4 furos, Direita; 04.110.202 Ø 2.4 mm X 5 furos x 5 furos, Direita; 04.110.206 Ø 2.4 mm X 5 furos x 4 furos, direita; 04.110.203 Ø 2.4 mm X 3 furos x 5 furos,Esquerda; 04.110.207 Ø 2.4 mm X 3 furos x 4 furos,Esquerda; 04.110.204 Ø 2.4 mm X 5 furos x 5 furos,Esquerda; 04.110.208 Ø 2.4 mm X 5 furos x 4 furos, Esquerda.  
Placa LCP T Radio Distal, Extralarga - TiCP: 441.145 Ø 2.4 mm x 100 mm; 441.146 Ø 2.4 mm x 120 mm; 441.147 Ø 2.4 mm x 140 mm. Placa LCP Radio Distal em L - TiCP: 442.500 Ø 2.4 mm x 2 Furos x 40 mm, esquerda; 442.501 Ø 2.4 mm x 2 Furos x 49 mm, esquerda; 442.506 Ø 2.4 mm x 3 Furos x 40 mm, esquerda; 442.507 Ø 2.4 mm x 3 Furos x 49 mm , esquerda; 442.502 Ø 2.4 mm x 2



6315; 80-6316; 80-6317; 80-6318; 80-6319; 80-6320; 80-6321; 80-6322; 80-6323; 80-6324; 80-6330; 80-6332; 80-2230; 93-0325; 18-4510; 18-4511; 18-4512; 18-4513; 18-4514; 18-4530; 18-4531; 18-4515; 18-4575; 18-4576; 18-4577; 18-3153; 18-3160; 18-3161; 18-3162; 18-3163; 18-3164; 18-3165; 18-3170; 18-3172; 18-3174; 18-3145; 18-3150; 18-3151; 72-6070; 72-6028; 72-6029; 72-6027; 80-4540; 80-4542; 80-4544; 80-4546; 80-4548; 80-4550; 80-4552; 80-4530;80-4534; 80-4636; 80-4538; 90-6085; 90-6086; 90-6087; 90-6083; 90-6084; 10-6710; 10-6711; 10-6605; 10-6606; 10-6607; 10-6610; 10-6611; 10-6612; 10-6613; 10-6614; 10-6616; 10-6555; 10-6557; 10-6559; 10-6705; 10-6707; 10-6709; 10-6709-12; 10-6585; 10-6587; 10-6589; 10-6595; 10-6596; 10-6597; 10-6598; 65-2100; 65-2101; 65-2102; 65-2103; 65-2105; 65-2106; 65-2108; 65-2107; 65-2104; 65-2110; 65-2111; 65-2120; 65-2122; 65-2124; 65-2125; 65-2126; 65-2127;65-2128 ; 65-2135; 65-2136; 72-6090; 72-6091; 65-2160; 65-2162; 65-2164; 10-6450; 10-6455; 10-6456; 10-6460; 10-6465; 10-6700; 10-6750; 10-6501; 10-6502; 10-6503; 10-6510; 10-6511; 10-6512; 65-2139; 65-2140; 10-6525; 72-6085; 72-6086; 72-6087; 72-6088; 72-6080; 72-6120; 72-6121; 72-6123; 72-6124; 72-6125; 72-6100; 72-6102; 72-6312; 72-6310; 72-6315; 72-6316; 72-6317; 72-6290; 72-6291; 72-6294; 72-6295; 72-6300; 72-6301; 72-63-8020; 72-6340; 72-6342; 72-6350; 72-6352; 72-6360; 72-6362; 72-1050; 72-1051; 72-1069; 72-1074; 72-1076; 72-1001; 72-1003; 72-1005; 72-1033; 72-1034; 72-1035; 72-1036; 72-1037; 72-1082; 72-1083; 72-1084; 72-1085; 72-1086; 72-1100; 72-1102; 72-1104; 72-1077; 72-1078; 72-1079; 72-1080; 77-0745; 77-0746; 77-0747; 77-0749; 72-1038; 72-1060; 72-1062; 72-1064; 72-1066; 72-1068; 72-1068A; 72-1090; 72-1091; 72-1092; 72-1092; 70-8300; 70-8302; 70-8306; 70-8308; 70-8310; 70-8284; 70-8286; 70-8288; 70-8290; 70-8292; 74-0210; 74-0212; 74-0215; 74-0225; 74-0205; 70-3055; 70-3056; 70-3057; 73-5025; 73-5020; 74-0220; 74-0200; 18-5003; 18-5005; 18-5000; 18-5001; 66-1500; 66-1501; 66-1502; 73-5018; 73-5017; 73-1020; 73-1021; 73-1022; 73-4055; 73-4060; 73-4065; 73-1018; 73-1019; 73-4050; 73-4052; 73-5035; 73-1014; 73-1015; 73-1016; 73-1017; 73-5026; 73-5028; 93-0320; 73-5032; 73-5032; 73-5033; 73-5034; 73-5100; 73-5101; 73-5102; 73-5015; 73-5016; 73-5029; 73-5030; 73-1597; 73-1598; 73-1590; 73-1593; 73-1594; 73-1595; 73-1596; 71-4986; 71-4984; 71-4988; 71-4962; 71-4970; 71-4960; 71-4968; 71-4964; 71-4972; 73-1080; 73-1081; 73-1082; 73-1083; 73-1080NL; 73-1081NL; 73-1082NL; 73-1083NL; 73-1084; 73-1085; 73-1086; 73-1087; 73-1086X; 73-1087X; 77-0541; 77-0542; 77-0540; 77-0600; 77-0604; 77-0608; 77-0610; 77-0618; 77-0655; 77-0657; 77-0636; 77-0518; 77-0518-11; 77-0518-13; 73-1050; 73-1055; 73-1060; 73-1088; 73-1089; 73-0981; 73-0982; 73-0983; 73-0984; 73-0985;73-0986; 73-0987; 73-1005; 73-1005X; 73-0995; 18-1040; 73-1090; 73-1091; 73-1092; 73-1093;73-1000; 73-1001; 73-1002; 73-1006; 73-1007; 73-0996; 73-0997; 73-0998; 73-0999; 18-1050; 18-1051; 18-1052; 18-1049; 73-1008; 73-1553; 73-1552; 18-1095; 18-1106; 18-1098; 18-1100; 18-1102; 18-1104; 73-0960; 73-0961; 73-0962; 73-0963; 73-0964; 73-0965; 73-0970; 73-0971; 73-0972; 73-0973; 73-0974; 73-0975; 18-1053; 18-1053-12; 18-1053-14; 18-1053-16; 18-1056; 18-1057; 18-1058; 73-1076; 73-1076H; 73-1077; 73-1075; 73-1078; 73-1074; 73-1079; 18-2071; 18-2072; 77-0518; 77-0518-11; 77-0518-13; 18-1325; 18-1326; 18-1327; 18-1328; 18-1054; 73-2180; 73-2183; 73-2186; 73-2110; 73-2111; 73-2105; 73-2106; 73-2115; 73-2116; 73-2117; 73-2118; 73-2200; 73-2205; 73-2207; 73-2209; 73-2150; 73-2152; 73-2154; 73-2156; 73-2158; 73-2160; 73-2162; 73-2164; 73-2166; 73-2170; 73-2173; 73-2212; 73-2214; 18-3351; 73-2500; 73-2502; 73-2504; 73-2506; 73-2508; 73-2510; 73-2512; 73-2514; 73-2516; 73-1263; 73-1265; 73-1242; 73-1244; 73-1246; 73-1248; 73-1250; 73-1252; 73-1254; 73-1253; 73-1222; 73-1224;73-1226; 73-1228; 73-1230; 73-1232; 73-1234; 73-1236; 73-2550; 73-2551; 73-2552; 73-2553;73-2554; 73-2555; 73-2556; 73-2557; 73-2557-30; 73-2557-35; 73-2558; 73-2559; 73-2560; 73-2561; 73-2562; 73-2563;73-2564; 73-2565; 73-2565-35; 73-2566; 73-2567; 73-2568; 73-2569; 73-2570; 73-2571; 73-2572; 73-2573; 73-2575; 73-2576; 73-2521;73-2522;73-2523;73-2524;73-2525;73-2526;73-2527;73-2528;73-2528-70; 73-2528-75; 73-2528-80;73-2528-85;73-2528-100;72-1091; 72-1092; 73-1553; 73-1552; 73-1554; 73-1571; 73-1572; 73-1590; 73-1593;73-1594; 73-1597; 73-1595; 73-1596; 73-1598; 18-4321; 18-4322; 18-4322TD; 18-4324; 18-4324TD; 18-4325; 18-4326; 18-4328; 18-4330; 18-4331;18-4430; 18-4083;18-4380;18-4381; 18-4382;18-4384; 18-4385; 18-4403; 18-4404; 18-4406; 18-4408; 18-4332; 18-4333; 18-4334; 18-4335;18-4338; 18-4339; 18-4340; 18-4085; 18-4085S; 18-4086; 18-4086S;18-4360; 18-4362; 18-4364; 18-4368; 18-4369; 18-4370;18-4371; 18-4372; 18-4373; 18-4344;18-4345;18-4346; 18-4349; 18-4350; 18-4392; 18-4394; 18-4398; 18-4077; 18-4064; 18-4078; 18-4065; 18-4079; 18-4066; 18-4067; 18-4068; 18-4069; 18-4540; 18-4541; 18-4542; 18-4543;18-4544; 18-4070;18-4070M; 18-4072M; 18-4072; 18-4073M; 18-4073; 18-4074M; 18-4074; 18-4075M; 18-4075; 18-4076M; 18-4076; 18-4123M; 18-4123; 18-4126M; 18-4126; 18-4127M; 18-4127; 18-4128M; 18-4128; 18-4129M; 18-4129; 18-4146M; 18-4146; 18-4145M; 18-4145; 18-4147M; 18-4147; 18-4250; 18-4251; 18-4253;18-4254;18-4255;18-4260;18-4263;18-4264; 18-4265;18-4268; 18-4269;18-4270; 18-4271; 18-4274; 18-4275; 18-4276; 18-4283; 18-4284; 18-4550; 18-4551; 18-4552; 18-4553; 18-4554; 18-4555;18-4556; 18-4557; 18-4558; 18-4559; 18-4560; 18-4561; 18-4562; 18-4563; 18-4564; 18-4565; 18-4566; 18-4567; 18-4568; 18-4569; 18-4571; 18-4080; 18-4081; 18-4082; 18-4090; 18-4087;18-4087S; 18-4088; 18-4210;18-4211; 18-4205; 18-4206; 18-4208; 18-4093; 18-4094; 18-4095; 18-4096; 18-4098; 18-4099; 18-4096C; 18-4100; 18-4110; 18-4120; 18-4121; 18-4122; 18-4130;18-4131; 18-4132; 18-4133; 18-4583; 18-4584; 18-4585; 18-4586; 18-4587; 18-4160; 18-4161;18-4162; 18-4290; 18-4291; 18-4170; 18-4172; 18-4040; 18-4041;

72-6005; 72-6006; 72-6007; 72-6001; 72-6002; 72-6003; 72-6386; 72-6388; 72-6390; 72-6392; 72-6394; 72-6400; 72-6404; 72-6408; 72-6412; 72-6414; 72-6416; 72-6440; 72-6442; 72-6644; 73-2580; 73-2586; 73-2585; 98-6668; 98-6706; 98-6730; 98-6742; 98-6640; 98-6648; 98-6690; 98-6731; 98-6644; 98-6672; 98-6712; 98-6743; 98-6675; 98-6650; 98-6692; 98-6740; 98-6676; 98-6674; 98-6714; 98-6748; 98-6678; 98-6720; 98-6658; 98-6708; 98-6656; 98-6694; 98-6660; 98-6661; 98-6698; 98-6699; 98-6734; 98-6735; 98-6670; 98-6680; 98-6710; 98-6722; 98-6738; 98-6746; 98-5940; 98-5942; 98-6070; 98-6045; 90-6083; 90-6084; 90-6085; 90-6086; 90-6087; 90-6088; 90-6100; 98-6047; 98-6048; 98-5944; 98-5945; 98-6060; 98-6061; 98-6055; 98-6050; 72-6505; 98-5950; 98-5952; 98-6042; 98-6065; 98-6043; 98-6040; 98-6044; 98-6041; 98-6082; 98-6084; 98-6066; 90-6082; 90-6081; 98-6022; 9-6015; 98-6020; 98-6024; 98-6010; 98-6012; 98-6039; 98-6072; 98-6074; 98-6075; 98-6078; 98-6079; 98-6076; 98-6140; 98-6142; 98-6095; 98-6096; 98-6097; 98-6098; 98-6090; 77-0854; 79-0360; 79-0362; 79-0355; 10-4003; 10-4004; 10-4005; 10-4007; 10-4009; 10-4011; 10-4012; 10-4013; 10-4023; 10-4024; 10-4180; 10-4182; 10-4103; 10-4104; 10-4105; 10-4107; 10-4109; 10-4111; 10-4112; 10-4113; 10-4115; 10-4119; 4123; 10-4124; 10-4190; 10-4192; 10-4210; 10-6505; 10-6507; 10-6200; 10-6202; 10-6204; 10-6206; 10-6208; 10-4038; 10-4037; 4041; 10-4039; 10-6210; 10-6450; 10-6455; 10-6452; 10-6453; 10-6456; 10-6300; 10-6458; 10-6489; 10-6490; 10-6468; 10-6470; 10-6471; 10-6496; 10-6472; 10-6475; 10-6476; 10-6477; 10-6473; 6488; 10-6478; 10-6497; 10-6493; 10-6492; 10-6481; 10-6495; 10-6474; 10-6491; 10-6483; 10-6484; 10-6500; 10-6498; 10-6508; 65-2148; 10-6485; 10-6702; 10-6700; 65-4970; 65-4972; 65-4974; 65-4976; 65-4980 ; 65-4982; 10-6604; 10-6605; 10-6606; 10-6607; 10-6608; 10-6609; 10-6615; 10-6617; 10-6618; 10-4125; 10-4126; 10-4127; 10-4128; 10-4129; 10-4132; 10-4134; 10-4138; 10-4160; 4161; 10-4162; 10-4170; 10-4172; 10-6494; 10-6499; 10-6564; 10-6540; 10-6542; 10-6544; 10-6755; 10-6760; 10-6762; 10-6768; 10-6784; 10-6560; 10-6561; 10-6530; 10-6532; 10-6534; 6550; 10-6551; 10-6562; 10-6630; 10-6632; 10-6582; 10-6581; 10-6583; 10-9794; 10-9792; 10-9796; 10-9793; 10-6590; 10-6594; 6570; 10-6591; 10-6593; 10-6566; 10-6565; 10-6567; 10-6568; 10-6569; 10-6578; 10-6579; 10-6572; 10-6575; 65-2260; 65-2262; 65-2220; 65-2221; 65-2222; 65-2223; 65-2230; 65-2231; 65-2232; 65-2233; 65-2350; 65-2352; 65-2354; 65-2235; 65-2236; 65-2237; 65-2238; 65-2240; 65-2241; 65-2242; 65-2243; 65-2360; 65-2362; 65-2364; 10-6626; 65-2200; 65-2210; 65-2212; 65-2213; 65-2214; 65-2150; 65-2151; 65-2153; 60-2183; 60-2184; 60-2185; 65-2120; 65-2122; 65-2124; 65-2115; 65-2117; 66-1515; 66-1516; 66-1615; 66-1620; 66-1625; 93-1005; 93-1010; 93-1015; 93-1017; 90-4386; 93-1018; 93-1019; 93-1015; 93-1017; 93-1018; 93-1019; 93-1023; 93-1024; 93-1025; 93-1026; 93-1027; 10-6482; 96-5305; 80-4260; 80-4262; 80-4306; 80-4280; 80-4282; 80-4286; 80-4288; 80-4140; 80-4142; 80-4144; 80-4146; 80-4148; 80-4240; 80-4242; 80-4290; 80-4292; 80-4294; 80-4296; 80-4298; 80-4300; 80-4302; 80-4304; 96-0050; 98-6015; 98-6105; 80-4000; 80-4002; 80-4006; 80-4008; 80-4010; 80-4012; 80-4014; 80-4016; 80-4020; 80-4025; 80-4030; 80-4040; 80-4042; 80-4044; 80-4046; 80-4050; 80-4060; 80-4062; 80-4064; 80-4070; 80-4080; 80-4082; 80-4086; 80-4090; 80-4100; 80-4102; 80-4106; 80-4108; 80-4110; 80-4112; 80-4114; 80-4116; 80-4120; 80-4122; 80-4124; 80-4130; 80-4132; 80-4134; 80-4136; 80-4150; 80-4155; 80-4156; 80-4160; 80-4162; 80-4164; 80-4170; 80-4172; 80-4174; 80-4180; 80-4182; 80-4184; 80-4220; 80-4222; 80-4226; 80-4228; 80-4230; 80-4232; 80-4246; 80-4248; 80-4250; 80-4252; 80-4254; 80-4256; 80-4258; 80-4264; 80-4266; 80-4270; 80-4272; 80-4310; 80-4311; 80-4312; 80-4320; 80-4322; 80-4324; 80-4326; 80-4330; 80-4332; 80-4336; 80-4338; 80-4340; 80-4350; 80-4352;80-4356; 80-4370; 80-4372; 80-4376; 80-4378; 80-4380; 80-4382; 80-4390; 80-4392; 80-4394;80-4396; 80-4398; 80-4399; 80-4400; 80-4404; 80-4410; 80-4418; 80-4424; 80-4428; 80-4491;80-4480; 80-4482; 80-4500; 80-4502; 80-4504; 80-4506; 80-4514; 80-4520; 80-4524; 80-4526;80-4565; 80-4575; 80-6000; 80-6002; 80-6006; 80-6010; 80-6012; 80-6020; 80-6022; 80-6026; 80-6035; 10-6465; 10-6461; 10-6462; 10-4015; 10-4019; 10-6302; 10-6304; 10-6900; 10-6902; 10-6904; 10-6910; 10-6912; 10-6914; 10-6920; 10-6922; 10-6924; 10-6930; 10-6932; 10-6936; 6938; 80-4700; 80-4702; 80-4706; 80-4710; 80-4712; 80-4714; 80-4716; 80-4720; 80-4730; 80-4750; 80-4928; 80-4930; 80-4932; 80-4934; 80-4936; 09-0910.

77-0530; 77-0690  
CLASSE : I 80353100021  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

Nº de Processos : 31

Total de Empresas : 27

**RESOLUÇÃO- RE Nº 1.757, DE 19 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

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  
ANTIGENO CA 15-3 25351.194254/2005-43  
ARCHITECT CA 15-3 CALIBRATORS - ARCHITECT CA 15-3 CALIBRADORES  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
6 x 4,0 ml  
CLASSE : III 80146501263  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
ANTÍGENO CA 15-3 25351.194432/2005-36  
ARCHITECT CA 15-3 REAGENTS / ARCHITECT CA 15-3 REAGENTES  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Embalagem para 100 testes - 1 frasco de 6,6 mL de Micropartículas/ 1 frasco de 5,9 mL de Conjugado  
Embalagem para 2000 testes - 4 frascos de 27,0 mL de Micropartículas/ 4 frascos de 26,3 mL de Conjugado  
Embalagem para 400 testes - 4 frascos de 6,6 mL de Micropartículas/ 4 frascos de 5,9 mL de Conjugado  
embalagem para 500 testes - 1 frasco de 27,0 mL de Micropartículas/ 1 frasco de 26,3 mL de Conjugado  
CLASSE : III 80146501264  
8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.326140/2010-15  
i-STAT Cardiac Markers Controls  
FABRICANTE : ABBOTT POINT OF CARE INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
i-STAT cTnl Control Level 1  
i-STAT cTnl Control Level 2  
i-STAT cTnl Control Level 3  
CLASSE : II 80146501692  
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade  
8450 - Alteração do Formulário Eletrônico por inclusão de Amostra/Matrix  
8015 - Revalidação de Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
8449 - Alteração do Nome Comercial de Componente de Família de Registro ou Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA 8.02753-1  
Controlador de Glicose no Sangue 25351.095119/2010-02  
MEDIDOR DE GLICOSE G-TECH FREE I  
FABRICANTE : SD BIOSENSOR, INC. - CORÉIA DO SUL  
DISTRIBUIDOR : SD BIOSENSOR, INC. - CORÉIA DO SUL  
CLASSE : II 80275310033  
8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e

GIRAFFE SISTEMA AUTÔNOMO DE REANIMAÇÃO NEONATAL  
FABRICANTE : OHMEDA MEDICAL, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : OHMEDA MEDICAL, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Giraffe Sistema Autônomo de Reanimação Neonatal  
CLASSE : III 80071260303  
80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO  
Aparelho de Anestesia 25351.234302/2014-81  
SISTEMA DE ANESTESIA AISYS  
FABRICANTE : DATEX-OHMEDA INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO. LTD. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : DATEX-OHMEDA INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Aisys CS2  
CLASSE : III 80071260326  
80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO  
GLOBTEK TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME 1.03888-7  
Transferente de Moldagem 25351.089187/2009-09  
COMPONENTES DE MOLDAGEM GLOBTEK  
FABRICANTE : DIO CORPORATION - CORÉIA DO SUL  
DISTRIBUIDOR : DIO CORPORATION - CORÉIA DO SUL  
SAT3910T; SAT4810T;SAT5810T; SAT3910N; SAT4810N; SAT5810N; IPI48610;IPI65710.  
IPI35012; IPI48012; IPI65012; IPN35412; IPN40508; IPN40510; IPN40510N; IPN40512; IPN50612; SIP3910N; SIP3910T; SIP4810N; SIP4810T; SIP5810N; SIP5810T; SSP14013H; SSP14013N; SSP14513H; SSP14513N; SSP15513H; SSP15513N; IPN50608;  
CLASSE : I 10388870014  
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastromento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 1.03543-4  
Refratometro Oftalmico 25351.280381/2004-83  
REFRATOMETRO TOPCON VT-10  
FABRICANTE : TOPCON YAMAGATA CO., LTD. - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : TOPCON YAMAGATA CO., LTD. - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : EVERTEK RESEARCH, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
CLASSE : I 10354340037  
8088 - Alteração de Informações de Cadastromento de EQUIPAMENTO (exceto inclusão de modelo/componente)  
Retinografo 25351.679978/2009-82  
CÂMERA RETINAL TRC-NW7SF MIDRIÁTICA/ NÃO MIDRIÁTICA MARKII  
FABRICANTE : TOPCON YAMAGATA CO., LTD. - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : TOPCON YAMAGATA CO., LTD. - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : EVERTEK RESEARCH, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : TOPCON MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
CÂMERA RETINAL TRC-NW7SF MIDRIÁTICA/NÃO MIDRIÁTICA MARK II  
CLASSE : II 10354340081  
8088 - Alteração de Informações de Cadastromento de EQUIPAMENTO (exceto inclusão de modelo/componente)  
Retinografo 25351.679992/2009-51  
CÂMERA RETINAL NÃO MIDRIÁTICA TRC-NW300  
FABRICANTE : TOPCON YAMAGATA CO., LTD. - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : TOPCON YAMAGATA CO., LTD. - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : EVERTEK RESEARCH, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : TOPCON MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
CÂMERA RETINAL NÃO MIDRIÁTIC TRC-NW300  
CLASSE : II 10354340082  
8088 - Alteração de Informações de Cadastromento de EQUIPAMENTO (exceto inclusão de modelo/componente)  
HERAEUS KULZER SOUTH AMERICA LTDA. 1.01668-4  
Resina Composta Fotopolimerizável 25351.892680/2008-34  
RESINA COMPOSTA  
FABRICANTE : HERAEUS KULZER GMBH - ALEMANHA  
FABRICANTE : HERAEUS KULZER SOUTH AMERICA LTDA. - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : HERAEUS KULZER SOUTH AMERICA LTDA. - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : HERAEUS KULZER GMBH - ALEMANHA  
CHARISMA; CHARISMA OPAL; VENUS; DURAFILL VS; CHARISMA DIAMOND; CHARISMA CLASSIC, CHARISMA SMART.  
CLASSE : II 10166840079  
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
HEXAGON INDUSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA 1.02097-8  
Âncora de sutura ortopédica não absorvível25351.214698/2005-11  
ÂNCORA METALICA COM ROSCA HEXAGON EM TITANIO - ESTERIL  
FABRICANTE : HEXAGON INDUSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : HEXAGON INDUSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL  
Produto estéril por radiação gama.  
30220E - Parafuso Ancora 2,0x7,5x1,5; 30220EL - Parafuso Ancora 2,0x8x1,5; 30227E - Parafuso Ancora 2,7x10x1,5; 30227EL - Parafuso Ancora 2,7x11x1,5; 30140E - Parafuso Ancora 4,0x13x2,0; 30140EL - Parafuso Ancora 4,0 x14x2,0; 30050E - Parafuso Ancora 5,0x16x2,5; 30050EL - Parafuso Ancora 5,0x17x2,5.  
CLASSE : III 10209780038  
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
HOLLISTER DO BRASIL LTDA 1.03264-0  
Bolsas Coletoras 25351.286006/2006-17  
PREMIER - BOLSA COLETORA DE UMA PEÇA PARA ESTOMIA INTESTINAL  
FABRICANTE : Hollister ULC - IRLANDA  
FABRICANTE : HOLLISTER INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
853X, 855X, 863X, 883X, 884X, 852X, 850X, 851X, 859X, 862X, 861X, 823X, 8081, 8181; 824X;  
CLASSE : I 10326400024  
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastromento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
IMAGE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA 8.07172-5  
SISTEMA PARA DIAGNÓSTICO ENDO-ESTROBOSCOPIO25351.738941/2014-99  
VIDEO-LARINGOESTROBOSCOPIO SCOTT L960/SMARTNASO  
FABRICANTE : IMAGE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : IMAGE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA - BRASIL  
VIDEO-LARINGOESTROBOSCOPIO SCOTT LC960/ SMARTNASO  
CLASSE : I 80717250001  
8064 - Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (Part Number) ou Modelo Comercial de EQUIPAMENTO  
80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMENTO  
IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA 8.02598-6  
Componentes de Implante Odontologico 25351.387601/2012-93  
PILAR PROTÉTICO  
FABRICANTE : IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA - BRASIL  
Cônico Estético Reto UN II HI e Cônico Estético Reto UN II HE; Cônico Estético Angulado UN II HI e Cônico Estético Angulado UN II HE; Mini Cônico UN II HI e Mini Cônico UN II HE; Mini Cônico Rotacional UN II HI e Mini Cônico Rotacional UN II HE; Mini Cônico UN II Angulado HI e Mini Cônico UN II Angulado HE; Munhão Reto Rotacional UN II HI e Munhão Reto Rotacional UN II HE; Munhão Reto Anti Rotacional UN II HI e Munhão Reto Anti Rotacional UN II HE; Munhão Angulado UN II HI e Munhão Angulado UN II HE; O'ring UN II HI e O'ring UN II HE; Pilar Hexagonal UN II HI e Pilar Hexagonal UN II HE; Ucla UN II HI e Ucla UN II HE; Ucla UN II AR HI e Ucla UN II AR HE; Coifa Mini Cônico; Coifa Cone Estético.  
Munhão Reto AR com cinta UNII HE; Munhão Reto AR com cinta UNII HI; Mini Cônico Fit UNII HE; Mini Cônico Fit UNII HI.  
CLASSE : III 80259860024  
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA 1.03034-6  
Analisador Bioquímico 25351.193017/2010-11  
HUMASTAR 300  
FABRICANTE : HUMAN GMBH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : HUMAN GMBH - ALEMANHA  
Humastar 300  
CLASSE : I 10303460355  
8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte  
INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA 1.01606-1  
Agulhas Descartáveis 25351.049802/2014-54  
AGULHAS HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO INJEX  
FABRICANTE : INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA - BRASIL  
08 X 0,30 (30G8mm); 12,7 X 0,30 (30G12,7mm); 13 X 0,30 (30G.½"); 12,7 X 0,33 (29G12,7mm); 13 X 0,33 (29G.½"); 13 X 0,36 (28G.½"); 13 X 0,40 (27G.½"); 13 X 0,45 (26G.½"); 13 X 0,50 (25G.½"); 20 X 0,55 (24G.¾"); 25 X 0,60 (23G.1 Novos modelos: 13 x 0,38 (27,5G ½"); 40 x 1,6 (16G 1 ½")).  
CLASSE : II 10160610061  
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastromento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
**INTERMED** EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA 1.02432-4  
Ventilador Pressao e Volume 25351.315180/2011-63  
VENTILADOR PULMONAR iX5  
FABRICANTE : INTERMED EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : INTERMED EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA - BRASIL  
CLASSE : III **10243240052**  
80021 - Inclusão/Alteração de Método de Esterilização ou Reprocessamento de EQUIPAMENTO  
ITS MATERIAL CIRÚRGICO LTDA 8.04545-5  
Sistema para Perfuração Ossea 25351.020856/2009-34  
FURADEIRA ITS-MC

FABRICANTE : ITS MATERIAL CIRÚRGICO LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : ITS MATERIAL CIRÚRGICO LTDA - BRASIL  
16-500 Micro Drill I;16-501 Micro Drill I AO/ASIF;16-570 Micro Drill FC I;16-571 Micro Drill FC I AO/ASIF;18-500 Pro Drill I;18-502 Pro Drill II;18-530 Hi Torque Drill I;18-532 Hi Torque Drill II;18-550 ITS-MC Drill I;18-560 ITS-MC Drill H I;18-570 ITS-MC Drill S I;19-560 Power Drill FC H. I  
CLASSE : II 80454550003  
8025 - Revalidação de Cadastromento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família  
JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA 1.03495-9  
Regulador de Vacuo 25351.610504/2010-47  
VACUÔMETRO COM FRASCO DE VIDRO  
FABRICANTE : JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA - BRASIL  
300.740; 708.104; 71.5015; 927.828; 927.848; 927.793; 927.794  
CLASSE : I 10349590078  
8025 - Revalidação de Cadastromento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família  
JOAOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA 1.02969-0  
Balao 25351.671970/2012-75  
BALÃO DE REINALAÇÃO ADVANTIVE  
FABRICANTE : Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd - CHINA  
0,5 litro; 1 litro; 2 litros; 3 litros; 4 litros; 5 litros, com conector 22Fr.  
CLASSE : II 10296900081  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA8.01459-0  
Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia25351.347614/2005-16  
UNIDADE DE ABLACAO POR ALTA FREQUENCIA  
FABRICANTE : STOCKERT GMBH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : STOCKERT GMBH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : BIOSENSE WEBSTER INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BIOSENSE WEBSTER EUROPE - BÉLGICA  
EP-SHUTTLE(100W)  
EP-SHUTTLE(70W)  
STOCKERT 70  
CLASSE : III 80145900865  
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte  
Kit Instrumental 25351.569469/2014-11  
Percannula  
FABRICANTE : DEPUY MITEK, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
FABRICANTE : Medos International Sarl - SUÍÇA  
Percannula código 222274  
CLASSE : II 80145901507  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA 1.02426-4  
Mesa Cirurgica 25351.231558/2004-18  
MESA CIRÚRGICA MANUAL  
FABRICANTE : KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA - BRASIL  
Mesa Manual Vision T3 Alta cirurgia - Leito em Aço Inox  
Mesa Manual Vision T3 Alta cirurgia - Leito em polímero reforçado  
Mesa Manual Vision T3 Alta cirurgia - Leito em PU injetado  
CLASSE : I 10219870017  
8025 - Revalidação de Cadastromento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família  
LABINBRAZ COMERCIAL LTDA 1.02685-9  
HOMOCISTEÍNA 25351.314531/2010-76  
Homocysteine Control  
FABRICANTE : WIENER LABORATORIOS S.A.I.C - ARGENTINA  
2 X 1 mL (Controle nível 1: 1 X 1 mL / Controle nível 3: 1 X 1 mL)  
2 X 2 mL (Controle nível 1: 1 X 2 mL / Controle nível 3: 1 X 2 mL)  
2 X 3 mL (Controle nível 1: 1 X 3 mL / Controle nível 3: 1 X 3 mL)  
2 X 5 mL (Controle nível 1: 1 X 5 mL / Controle nível 3: 1 X 5 mL)  
CLASSE : II 10268590270  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
HEMOGLOBINA GLICADA 25351.333951/2010-21  
HbA1c enzymatic  
FABRICANTE : WIENER LABORATÓRIOS S.A.I.C. - ARGENTINA  
1 x 18 ml Reagente A1 + 1 x 8 ml Reagente A2 + 1 x 12 ml Reagente B  
1 x 33 ml Reagente A1 + 1 x 15 ml Reagente A2 + 2 x 11 ml Reagente B  
1 x 36 ml Reagente A1 + 1 x 16 ml Reagente A2 + 2 x 12 ml Reagente B  
2 x 18 ml Reagente A1 + 2 x 8 ml Reagente A2 + 2 x 12 ml Reagente B

CLASSE : I 10345161804  
8007 - ALTERAÇÃO do Nome Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
SIEMENS LTDA 1.02342-3  
Aparelho Movei Para Raio X 25351.031565/01-16  
EQUIPAMENTO MOVEI PARA RAO-X  
FABRICANTE : SIEMENS S.A. - ESPANHA  
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA  
Polymobil Plus  
Polymobil III  
CLASSE : III 10234230071  
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte  
SILCON COM., IMPORT. E EXPORT. DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS LTDA - ME8.03985-9  
Fios Retratores Odontológicos 25351.163747/2011-27  
KNITTRAX FIO RETRATOR  
FABRICANTE : PASCAL COMPANY INC. - ESTADOS UNIDOS  
000 - Cod nº: 07-569,00 - Cod nº: 07-570,0 - Cod nº: 07-575,1 - Cod nº: 07-580,2 - Cod nº: 07-585,  
CLASSE : I 80398590002  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL LTDA 8.01089-1  
Pilar Protetico 25351.208633/2005-28  
PILAR DE ZIRCONIA  
FABRICANTE : SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL LTDA - BRASIL  
Hexágono Externo Plataforma 5,0mm AZR 5051 AZR 5052 AZR 5053 AZR 5054 AZR 5062 AZR 5063 AZR 5064  
Hexágono Externo Plataforma 4,0mm AZR 4151 AZR 4152 AZR 4153 AZR 4154 AZR 4162 AZR 4163 AZR 4164  
Hexágono Interno Plataforma 3,8mm AIZ 3801 AIZ 3802 AIZ 3803 AIZ 3804  
Hexágono Interno Plataforma 4,5mm AIZ 4501 AIZ 4502 AIZ 4503 AIZ 4504  
Hexágono Interno Plataforma 5,5mm AIZ 5501 AIZ 5502 AIZ 5503 AIZ 5504  
CLASSE : III 80108910013  
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado  
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3  
Ponteiras de Radiofrequencia Para Cirurgia 25351.368065/2005-13  
PROBES SERFAS ENERGY  
FABRICANTE : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS  
AARDVARK  
5-S  
9-S  
9-S MAX  
CLASSE : II 80005430123  
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte  
SYNTHE INDUSITRIA E COMERCIO LTDA 1.02293-4  
Cimento Osseo 25351.174319/2002-91  
CIMENTO OSSEO NORIAN  
FABRICANTE : NORIAN CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : SYNTHE GMBH - SUÍÇA  
FSP-03-01 - Norian CRS\_ Fast Set™ Putty, 3 cc, 6,0g. pó, 3,36g. solução.  
FSP-05-01 - Norian CRS\_ Fast Set™ Putty, 5 cc, 9,0g. pó, 5,04g. solução.  
FSP-10-01 - Norian CRS\_ Fast Set™ Putty, 10 cc, 17,0g. pó, 9,52g. solução.  
FSP-15-01 - Norian CRS\_ Fast Set™ Putty, 15 cc, 25,0g. pó, 14,0g. solução.  
SRS-0300-RMS - Pacote de Reativos Norian SRS\_, 3 cc , 6,0g. pó, 3,36g. solução.  
SRS-0500-RMS - Pacote de Reativos Norian SRS\_, 5 cc 9,0g. pó, 5,04g. solução.  
SRS-1000-RMS - Pacote de Reativos Norian SRS\_, 10 cc 17,0g. pó, 9,52g. solução.  
CLASSE : IV 10229340101  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
USA DIAGNOSTICA LTDA 8.00484-9  
ANTIÉNO CARCINOEMBRIÓNÁRIO 25351.263877/2006-54  
CARCINOEMBRYONIC (CEA)  
FABRICANTE : MONOBIND INC. - ESTADOS UNIDOS  
Kit para 96 testes>  
CLASSE : III 80048490013  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
TROPONINA 25351.264056/2006-35  
TROPONIN-I (cTnI)  
FABRICANTE : MONOBIND INC. - ESTADOS UNIDOS  
Kit para 96 testes>  
CLASSE : II 80048490014  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
PROLACTINA 25351.263424/2006-28  
PROLACTIN (hPRL)  
FABRICANTE : MONOBIND INC - ESTADOS UNIDOS  
Kit para 96 Testes>

CLASSE : I 80048490016  
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.  
GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL 25351.263709/2006-69  
HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (hCG)  
FABRICANTE : MONOBIND INC. - ESTADOS UNIDOS  
Kit para 96 testes>  
CLASSE : II 80048490018  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1  
Ventilador Pressao e Volume 25351.400226/2006-51  
VENTILADOR PULMONAR  
FABRICANTE : CAREFUSION (também operando como Cardinal Health e Pulmonetic Systems) - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : CAREFUSION (também operando como Cardinal Health e Pulmonetic Systems) - ESTADOS UNIDOS  
LTV 1000  
LTV 1200  
LTV 800  
LTV 900  
LTV 950  
CLASSE : III 80102510308  
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte  
Eletroniografo 25351.183281/2006-71  
SYNERGY  
FABRICANTE : CAREFUSION MANUFACTURING IRELAND 241 LIMITED - IRLANDA  
DISTRIBUIDOR : Carefusion 209, Inc - ESTADOS UNIDOS  
N  
N2  
T  
T2  
CLASSE : II 80102510309  
8088 - Alteração de Informações de Cadastramento de EQUIPAMENTO (exceto inclusão de modelo/componente)  
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família  
Suporte Para Equipamento 25351.115479/2011-51  
UNIDADE DE SUPRIMENTO DE TETO / ESTATIVA MINDRAY  
FABRICANTE : NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTDA - CHINA  
DISTRIBUIDOR : NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTDA - CHINA  
HyPort 3000; HyPort 6000; HyPort 9000; HyPort 8000  
CLASSE : I 80102510956  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
Cateteres 25351.317068/2010-74  
SHUNT DE EFUSÃO PLEURAL DENVER  
FABRICANTE : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS  
FABRICANTE : CAREFUSION - DOMINICANA, REPÚBLICA  
DISTRIBUIDOR : CAREFUSION - DOMINICANA, REPÚBLICA  
DISTRIBUIDOR : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS  
42-9000  
CLASSE : III 80102510965  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02454-8  
Laminas Descartaveis 25351.228392/2007-03  
LAMINAS PARA DERMATOMO ZIMMER  
FABRICANTE : ZIMMER SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ZIMMER SURGICAL, INC - ESTADOS UNIDOS  
00-8800-000-10  
CLASSE : II 80245480008  
80005 - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante de MATERIAL DE USO MÉDICO  
3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3  
Estetoscópio 25351.440483/2005-45  
ESTETOSCÓPIO LITTMANN 3M  
FABRICANTE : 3 M USA - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : 3 M USA - ESTADOS UNIDOS  
Cardiology S T C (Soft- Touch): 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4475.; Cardiology III: 3127, 3128, 3128BRS, 3129, 3130, 3131, 3134, 3135, 3137.; Classic II Neonatal: 2114, 2114R, 2120, 2124, 2125, 2126, 2157.; Classic II Pediátrico: 2113, 2113R, 2115, 2119, 2122, 2123, 2153.; Classic II S E Teaching: 2138; Classic II S E: 2201, 2201BRS, 2203, 2205, 2206, 2208, 2209, 2210, 2211, 2218, 2812, 2813, 2814, 2815, 2820, 2823.; Lightweight II S E: 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456.; Master Cardiology: 2159, 2160, 2161, 2163, 2164, 2165, 2167, 2175, 2176.; Master Classic II Teaching: 2139; Master Classic II: 2141, 2142G, 2143, 2144L, 2146, 2147, 2630, 2632, 2633, 2148.; Select: 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2296, 2297, 2298, 2301, 2302, 2304.;  
CLASSE : I 10020750182  
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.297, DE 29 DE JULHO DE 2011**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 27 de abril de 2011 da Presidente da República, publicado no DOU de 28 de abril 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 787 publicada no DOU de 10 de Junho 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 o Registro, Cadastro, Cadastramento 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)  
A.D. DESENVOLVIMENTO INTERNACIONAL LTDA 8.03449-8  
APARELHO PARA TATUAGEM/MAQUIAGEM DEFINITIVA 25351.383040/2011-17  
MÁQUINAS DE DERMOPIGMENTAÇÃO TCM  
FABRICANTE : E-M MEDICAL TRÉATMENT AND ELECTRON (SUZHOU) CO. LTD. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : E-M MEDICAL TREATMENT AND ELECTRON (SUZHOU) CO. LTD. - CHINA  
STEALTH-L; BEARING-L; TMS-FBP-CSTEALTH-L (RCA); BEARING-M;TMS-SS-LSTEALTH-M; BEARING-S; TMS-SS-SSTEALTH-M (RCA); STEALTH-AB; TMS-SS-CSTEALTH-S; STEALTH-VICE; TMV-ABSTEALTH-S (RCA); STEALTH-VSET; TMV-BBPTM11-MAGNUM; CAP35; TMV-BBP-VERTTMS-LINEAR; R-KIT; TMV-C1TMS-SHADER; TMV R KIT;TMV-CSTM11-V; TM-AB; TMV-CSSTM8-U; TM-11-BBP; TMV-FBPTM8-V; TM-C10; TMV-SSC0.5TM11-WWBD; TM-C11;TM-VICETM11-DIALER; TM-CC; TM-LIGHTTM11-XXX; TM-CS-BRASS; TM-LIGHT-UVTM11-SLING; TM-CS-SILVER-L; TMPC-RCATM08-BHEART; TM-CS-SILVER-S; TMPC-RCA-STM08-DIALER; TM-CS1;RCA-COMTM08-FLUSH; TM-CSS; TMS-SCREW-DTM8-KOBRA;TMS-AB-S; TMS-SCREW-CTM8-PICK; TMS-AB-L; TMS-SCREW-KTM8-PUNK;TMS-AB-C;TMS-SCREW-MTMS-FBP-S; TMS-FBP-L  
CLASSE : I 80344980003  
80027 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado  
AFONSO, VAZQUEZ & CORDON IMPORTACAO E COMERCIO LTDA 8.00805-8  
Instrumentos cirúrgicos 25351.353895/2011-48  
INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO ARTICULADO NÃO COR-TANTE MEDES Y  
FABRICANTE : MEDES Y SRL - ITÁLIA  
DISTRIBUIDOR : MEDES Y SRL - ITÁLIA  
1748; 1970; 1050/D; 3801; 5222; 1008; 1134;1749; 1923; 1050-OU; 3802; 5222/1; 1009; 4956/INOX;1750; 1735; 1118; 1045-OY; 1027/120; 3807; 4969/CO;1862; 1741; 1123; 1052; 1027/90; 5222/12; 4957/1; 1924; 1959/R; 1044; 2164/R; 1645/1; 4976;4964/EU-OR; 2000; 1857 TC; 1026; 1074; 3636; 5222/7; 820/1;2001; 1860 TC; 1028-OY; 1015TC; 1028/180-OY; 1011; 820/3;2002; 1853 TC; 1031/0,9-OY; 2163/R; 1141; 4970; 4967/1;2003; 1854 TC; 1033; 1014TC; 1028/150- OY; 1129; 4964/AM-DA;2005; 2004 TC; 1040/0,9-OY; 2162/R; 1641; 4977; 4964/EU-SL;4562; 4571/1; 1925-a-TC; 1533; 4982; 4583; 1130;4563; 5560-1; 8330; 1585; 4868; 4964/EU- INOX; 4964/AM-INOX;4564; 5560-2; 8332; 1090/R; 4860; 4964/AM-INOX; 4964/EU-BL;4565; 5550; 8334; 1090/C; 4855; 4960; 4964/AM-BL;4567; 1024; 8356; 4981; 4585; 4956; 4959/1;  
CLASSE : I 80080580001  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
Agulhas flox ind. e com. Ltda. - epp 8.07006-2  
APARELHO PARA TATUAGEM/MAQUIAGEM DEFINITIVA 25351.108849/2011-46  
DERMÓGRAFO FLOX TIPO CANETA  
FABRICANTE : agulhas flox ind. e com. Ltda. - epp - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : agulhas flox ind. e com. Ltda. - epp - BRASIL  
CLASSE : I 80700629002  
8057 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde NACIONAL  
ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA 8.00491-2  
AUTO-TESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE 25351.658318/2010-14  
CONFIRME GLICOSE + CORPOS CETÔNICOS  
FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA - BRASIL  
Embalagens com 1, 20, 50 ou 100 tiras>  
CLASSE : IIIa 80049120090  
8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NACIONAL



o digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a