



**RESOLUÇÃO- RE Nº 2.150, DE 6 DE JUNHO DE 2014**

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 Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º 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 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, Revalidação, Retificação, Desarquivamento e o Cancelamento 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)

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. 8.01475-4  
Pincas 25000.003749/99-71

ACRYPAK FOLDER - INSTRUMENTAL CIRURGICO UTILIZADO EM CIRURGIAS DE IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR

FABRICANTE : ALCON LABORATORIES, INC. - ESTADOS UNIDOS

Embalagem individual esteril, acondicionadas em cartuchos contendo 110 unidades

CLASSE : II 10002390102

8035 - Revalidação de Cadastramento ( Isenção ) de MATERIAL de Uso Médico.

AMERICAN ORTHODONTICS BRASIL PRODUTOS ORTODONTICOS LTDA 8.07557-6

Instrumentos de Mao Odontologicos 25351.500027/2012-79

INSTRUMENTO DE MÃO ODONTOLÓGICO (CORTADORES)

FABRICANTE : AMERICAN ORTHODONTICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS

ANGLED 15º HARD WIRE CUTTER

DISTAL END CUTTER; DISTAL END CUTTER WITH LONG HANDLE; DISTAL END CUTTER WITH SLIM HEAD;

MICRO PIN AND LIGATURE CUTTER; HARD WIRE CUTTER;

CERAMIC BRACKET DEBONDING PLIERS; BAND SLITTING INSTRUMENT; DIRECT BOND BRACKET REMOVER.

CLASSE : I 80755760002

8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA1.00331-2

VÍRUS DE RUBÉOLA 25351.118244/2009-04

ACCESS RUBELLA IgM QC

FABRICANTE : BECKMAN COULTER INC. - ESTADOS UNIDOS

2 FRASCOS X 2,5 mL

CLASSE : III 10033120606

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DE-MAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.234882/2012-41

ISE BUFFER SOLUTION

FABRICANTE : BECKMAN COULTER IRELAND INC. - IRLANDA

DA

FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS

4 x 2.000 mL

CLASSE : I 10033120711

8411 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) no Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, pertencente ao mesmo grupo

TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DE-MAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.291185/2012-11

ISE MID STANDARD SOLUTION

FABRICANTE : BECKMAN COULTER IRELAND INC. - IRLANDA

DA

FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS

4 x 2000 mL

CLASSE : I 10033120722

8411 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) no Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, pertencente ao mesmo grupo

CLASSE : I 10033120722

8411 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) no Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, pertencente ao mesmo grupo

CLASSE : I 10033120722

8411 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) no Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, pertencente ao mesmo grupo

CLASSE : I 10033120722

CLASSE : I 10033120722

ALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I25351.393681/2012- 29

ISE LOW/HIGH URINE STANDARD

FABRICANTE : BECKMAN COULTER IRELAND INC. - IRLANDA

DA

FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS

LOW URINE STANDARD 2 x 100 mL / HIGH URINE STANDARD 2 x 100 mL

CLASSE : II 10033120740

8411 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) no Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, pertencente ao mesmo grupo

SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS25351.291207/2012-23

ISE NA+/K+ SELECTIVITY CHECK SOLUTION

FABRICANTE : BECKMAN COULTER IRELAND INC. - IRLANDA

DA

FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS

2 x 25 mL

CLASSE : I 10033120744

8411 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) no Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, pertencente ao mesmo grupo

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3

CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I25351.318068/2005-14

BD TRUCOUNT ABSOLUTE COUNT TUBES

FABRICANTE : BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES - ESTADOS UNIDOS

Caixa com duas embalagens contendo 25 tubos Trucount cada. Suficiente para 50 testes

CLASSE : I 10033430430

8020 - Alteração do Nome Social da Empresa Estrangeira Fabricante do Produto

CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I25351.318132/2005-59

BD TRUCOUNT CONTROL BEADS

FABRICANTE : BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES - ESTADOS UNIDOS

3 frascos contendo partículas controle em suspensao suficientes para 30 testes cada

CLASSE : I 10033430431

8020 - Alteração do Nome Social da Empresa Estrangeira Fabricante do Produto

CALIBRADORES E PADRÕES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I25351.327020/2005-99

BD CALIBRITE APC

FABRICANTE : BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES - ESTADOS UNIDOS

Kit para 25 testes

CLASSE : I 10033430435

8020 - Alteração do Nome Social da Empresa Estrangeira Fabricante do Produto

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA 1.03558-7

Instrumental para Implante de Coluna 25351.637020/2013-03

INSTRUMENTOS PARA COLUNA U&I

FABRICANTE : U & I CORPORATION - CORÉIA DO SUL

DISTRIBUIDOR : U & I CORPORATION - CORÉIA DO SUL

SP0021 - Anti-torque; SO0100 - Anti-torque; SP0041 - Anti-torque pequeno; SP0030 - Ajustador multi-cabeça; SC7160 - Chave de fenda; SG0004 - Chave do pino guia; SO0260 - Chave de torque axial; SO0340 - Chave de torque axial; SP0026 - Chave de torque axial hexagonal; SG0032 - Chave de torque para conector T; SH1110 - Chave de derrotação; SP0042 - Ajustador de parafuso; SP0008 - Chave de parafuso poliaxial; SP0023 - Chave de parafuso poliaxial grande; SP0037 - Chave do parafuso poliaxial; SO0070 - Chave do parafuso poliaxial; SI0240 - Chave do parafuso poliaxial canulada; SP0039 - Chave de parafuso poliaxial larga; SP0038 - Chave T de parafuso poliaxial mini; SP0012 - Chave de parafuso monoaxial; SP0024 - Chave 4.0 com adaptador; SI0190 - Chave hexagonal 3.5mm canulada; SO0250 - Chave hexagonal 2.5; SO0290 - Cabo I; SO0300 - Cabo T; SP0002 - Cabo T; SO0190 - Elevador laminar; SO0240 - Empurrador de haste; SP0011 - Empurrador de haste; SP0010 - Forquilha para haste; SO0010 - Guia de broca; SP0006 - Guia da chave do parafuso Allen; SI0230 - Guia da sonda; SH1030 - Impactor de gancho; SO0330 - Insertor de parafuso Allen; SC7100 - Medidor de profundidade; SO0270 - Medidor de profundidade; SG0008 - Medidor de profundidade; SH1010 - Medidor de profundidade; SO0130 - Moldador de haste in-situ esquerdo; SO0140 - Moldador de haste in-situ direito; SP0013 - Moldador de haste in-situ direito; SP0018 - Moldador de haste in-situ esquerdo; SG0002 - Pino guia pequeno; SG0003 - Pino guia grande; SO0320 - Sonda; SH1040 - Sonda laminar; MU20003 - Sonda Reta; SG0005 - Sonda curva; SI0220 - Sonda canulada; SH1050 - Sonda pedicular; SH1045 - Sonda de gargalo; SG0006 - Testador reto; SO0350 - Testador reto; SG0007 - Testador curvo; SO0360 - Testador curvo; SN0006 - Guia da chave do parafuso Allen; SN0007 - Chave de parafuso poliaxial tipo A; SN0008 - Chave de parafuso poliaxial tipo B; SN0012 - Chave de parafuso monoaxial tipo A; SN0013 - Chave de parafuso monoaxial tipo B; SN0014 - Chave de parafuso monoaxial tipo C; SN0024 - Chave 5.0 com adaptador; SN0026 - Chave de torque axial hexagonal; SN0041 - Anti-torque; SN0042 - Ajustador de parafuso; SN0007F - Chave de fenda para parafuso poliaxial fenestrado; SN0050F - Cabo T; SN1090C - Chave de parafuso poliaxial canulada; SS0010 - Dilatador A; SS0020 - Dilatador B; SS0060 - Trilho

guia - curto; SS0070 - Trilho guia - longo; SS0090 - Insertor de haste;; SS0100 - Empurrador MIS de haste; SS0120 - Insertor MIS de parafuso Allen; SS0150 - Contador de torque; SS0220 - Fio-K afiado; SS0230 - Fio-K ceg; SI0190 - Chave Hex canulada 3,5 mm; SL0030 - Guia de conector; SL0040 - Fixador temporário; SG0010 - Chave de parafuso; SG0014 - Segurador de parafuso; SS0170 - Luva de trocarte.

CLASSE : I 10355870200

8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado

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

8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

BIOMET 3I DO BRASIL LTDA 8.00446-8

Instrumentos cirúrgicos 25351.006367/2011-08

INSTRUMENTAIS NÃO-ESTÉREIS, NÃO-ARTICULADOS E CORTANTES PARA ARTROSCOPIA - BIOMET SPORTS MEDICINE

FABRICANTE : BIOMET SPORTS MEDICINE - ESTADOS UNIDOS

Furador de tunel curvado Charlotte pequeno; Furador de tunel curvado Charlotte grande; Passador de Sutura Charlotte curvado - pequeno; Passador de Sutura Charlotte curvado - grande; Escavador curvado Roofplasty; Vareta de impacto 7mm; Vareta de impacto 8mm;;Mandril Canulado 9mm; Mandril Canulado 10mm; Mandril Canulado 11mm; Mandril Canulado 12mm; Mandril Canulado 7.5mm; Mandril Canulado 8.5mm;Mandril Canulado 9.5mm;;Medidor de Subtalar 8mm; Medidor de Subtalar 9mm; Medidor de Subtalar 10mm; Medidor de Subtalar 11mm; Medidor de Subtalar 12mm;Furador 5.5mm/6.8mm ALLthread Knotless; Obturador Purcutaneous JuggerKnot;Obturador Canulado 7mm; Obturador canulado oval pequeno 50mm;;Obturador Canulado MaxFire; Obturador Reutilizável AquaLoc 5 x 75mm; Obturador Reutilizável AquaLoc 7 x 75mm; Obturador Reutilizável AquaLoc 8.5 x 75mm;Obturador Reutilizável AquaLoc 5 x 85mm; Obturador Reutilizável AquaLoc 7 x 85mm; Obturador Reutilizável AquaLoc 8.5 x 85mm;Obturador canulado oval pequeno 70mm; Raspador de ombro Charlotte; SpeedPass Passador de Sutura 70? Esquerdo; SpeedPass Passador de Sutura 70? Direito; SpeedPass Passador de Sutura 45? Esquerdo; SpeedPass Passador de Sutura 45? Direito; SpeedPass Passador de Sutura Reto Elevado; Guia de Broca Trocarte Hitch; Vareta rosqueada de inserção de enxerto; Vareta de inserção de enxerto;;Perfurador LactoScrew 5.5mm (Cabo Fixo); Perfurador LactoScrew 5.5mm com cabo; Broca 3.5mm LactoScrew; Furador de âncora e parafuso 5.5mm; Talhador de tunel Gentle Threads;Chave de Parafuso Gentle Threads Easy Out;;Perfurador 5.5mm ALLthread (Cabo roquete; Perfurador 6.8mm ALLthread (Cabo roquete; Perfurador 5.5 ALLthread; Perfurador 6.8mm ALLthread; Broca ALLthread 5mm; Escareador WasherLoc; Perfurador WasherLoc; Mandril Canulado 7mm; Mandril Canulado 8mm;;Broca canulada 10mm; Broca canulada 11mm; Broca canulada 12mm; Broca canulada 13mm; Broca canulada 14mm;;Ferramenta de corte para tendão com ponta fechada;;Broca canulada 4.7mm; Broca canulada 5.2mm; Broca canulada 5.7mm; Broca canulada 6.2mm; Broca canulada 6.7mm; LactoNail® ponta única 1.5mm (pacote com 6); Broca sólida 5.1mm;;Broca canulada 6mm; Broca canulada 6.5mm; Broca canulada 7mm; Broca canulada 7.5mm; Broca canulada 8mm; Broca canulada 8.5mm; Broca canulada 9mm; Broca canulada 9.5mm;;Broca MicroMax 3.9mm - Longa; Broca LactoScrew 2.8mm -Longa; Perfurador LactoScrew 2.8mm -Longo (Cabo roquete;Perfurador de âncora LactoScrew 3.5mm (Cabo roquete); Perfurador LactoScrew 6.8mm (Cabo de Roquete); Perfurador LactoScrew 2.8mm - Longo (Cabo Fixo);;Broca ponta tipo K 2.4mm; Cabo de Guia Howell; Osteótomo angulado 15º graus; Cureta reta para PCL (sistema de guia modular);Cabo de guia modular 3/32;Chave de Parafuso para Revisão Gentle Threads; Dilatador Rosqueado para Revisão Gentle Threads; Dilatador Rosqueado Gentle Threads; Escareador 14mm; Escareador 16mm;Broca Hitch 2.4mm; Obturador Hitch 2.4mm; Perfurador Hitch;Perfurador 5.5/6.8mm ALLthread;;Chave modular ComposiTCP 7-8mm; Chave modular ComposiTCP 9-11mm; Perfurador modular ComposiTCP 7-8; Perfuradormodular ComposiTCP 9-11; Obturador MicroMax 2.9mm - Longo; Obturador MicroMax 2.9mm; Obturador MicroMax 3.9mm - Longo; Broca MicroMax 2.9mm;;Escareador canulado 5.0mm; Escareador canulado 3.5mm; Broca sólida 3.6mm; Broca 1.7mm LactoSorb; Broca 2.2mm LactoSorb; Perfurador 2.0mm; Perfurador 2.5mm; Medidor de Subtalar 7mm;;Ferramenta de corte para tendão com ponta aberta; Obturador reutilizável JuggerKnot; Ferramenta de preparação cortical Propeller Head; Broca canulada 3.2mm; Broca canulada 3.7mm;Broca canulada 4.2mm;;Pino guia ponta trocarte 3/32;Raspador Elevador Suave 30 Graus; SLAP Raspador 15 Graus; Bankart Raspador 15 Graus; Perfurador ALLThread Knotless 4.5mm; Perfurador LactoScrew® 6.8mm (Cabo Fixo); Perfurador de parafuso de interferência Bio-Core? 6mm; Perfurador de parafuso de interferência Bio-Core? 7mm; Perfurador de parafuso de interferência Bio-Core? 8mm; Perfurador de parafuso de interferência Bio-Core? 9mm; Perfurador de parafuso de interferência Bio-Core? 10mm;;Sonda Raspadora; Broca 1.5mm; Perfurador de âncora Ti-Screw 5.0mm; Perfurador de âncora Ti-Screw 3.0mm; Perfurador Mini-Harpoon® 1.6mm; Perfurador Mini-Harpoon® 1.8mm; Raspador e elevador 15 graus Charlotte; 3.2mm Broca;Broca reutilizável 4.5mm; Raspador Elevador Suave 15 Graus;;Vareta de impacto 8.5mm; Vareta de impacto 9mm; Vareta de impacto 10mm; Vareta de impacto 11mm; Vareta de impacto 12mm.;Juggerknotless Obturador Reutilizável; Juggerknotless Trocar reutilizável; Juggerknot Trocar Rígido reutilizável; Perfurador Montado Juggerknot 2.9 mm; Juggerknotless 2.9 mm Obturador Reutilizável; Obturador Flexível Juggerknot Grande; Guia Perfurador Juggerknot.





DISTRIBUIDOR : Olympus Corporation of the Americas - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : Olympus America de Mexico S.A. de C.V. - MÉXICO  
DISTRIBUIDOR : Olympus Canada Inc - CANADÁ  
DISTRIBUIDOR : CByond Ltd - ISRAEL  
DISTRIBUIDOR : Gyrus Medical GmbH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : Olympus Medical Systems Corp. Hinode Plant - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : Olympus Corporation Ltd - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : Olympus Vietnam, Co., Ltd - VIETNÃ  
DISTRIBUIDOR : GYRUS ACFI, L.P. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : OLYMPUS WINTER & IBE GMBH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : SHIRAKAWA OLYMPUS CO., LTD - JAPÃO  
NM-4L-1;NM-4U-1;NM-5L-1;NM-6L-1;NM-7L-1;NM-8L-1;NM-9L-1;NA-1C-1;NA-2C-1  
CLASSE : II 80124630080  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
ORTONEURO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA 8.02245-6  
IMPLANTE 25351.464412/2009-19  
SISTEMA DE PRÓTESE DE QUADRIL - QUADRA H  
FABRICANTE : MEDACTA INTERNATIONAL S.A. - SUÍÇA  
DISTRIBUIDOR : MEDACTA INTERNATIONAL S.A. - SUÍÇA  
Haste não Cimentada Padrão (Códigos): 01.12.020; 01.12.021; 01.12.022; 01.12.023; 01.12.024; 01.12.025; 01.12.026; 01.12.027; 01.12.028; 01.12.029; 01.12.030. Haste não Cimentada Lateralizada (Códigos): 01.12.031; 01.12.032; 01.12.033; 01.12.034; 01.12.035; 01.12.036; 01.12.037. Haste não Cimentada Padrão Pescoço curto (Códigos): 01.12.20SN; 01.12.21SN; 01.12.22SN; 01.12.23SN. Haste não Cimentada Lateralizada Pescoço curto (Códigos): 01.12.31SN; 01.12.32SN; 01.12.33SN. Haste não Cimentada, (Códigos): 01.12.060; 01.12.061; 01.12.062; 01.12.063; 01.12.064; 01.12.065; 01.12.066; 01.12.067; 01.12.068; 01.12.069. Cabeça Bipolar (Códigos): 25060.2239; 25060.2240; 25060.2241; 25060.2242; 25060.2243; 25060.2244; 25060.2245; 25060.2246; 25060.2247; 25060.2248; 25060.2249; 25060.2250; 25060.2251; 25060.2252; 25060.2842; 25060.2844; 25060.2846; 25060.2848; 25060.2850; 25060.2852; 25060.2854; 25060.2856; 25060.2858; 25060.2860. 01.18.130; 01.18.131; 01.18.132; 01.18.133; 01.18.134; 01.18.135; 01.18.136; 01.18.137; 01.18.138; 01.18.139; 01.18.141; 01.18.142; 01.18.143; 01.18.144; 01.18.145; 01.18.146; 01.18.147 ;01.18.148.  
CLASSE : III 80224560017  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA 8.00437-7  
Kit de Sutura 25351.042585/2003-37  
ACHILLON  
FABRICANTE : NEWDEAL - FRANÇA  
CLASSE : II 80043770005  
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CA-  
DASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLU-  
SIVAMENTE INTERNO)  
Revalidado a partir de 30/04/2014; Duração da Revalidação con-  
dicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme  
conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º  
0802929/13-6 de 23/09/2013 (RDC n.º 250/2004).  
PHOENIX IND E COM EQUIP CIENTIFICOS LTDA 8.00047-1  
Autoclave 25351.011665/00-27  
AUTOCLAVE HORIZONTAL DE BANCADA LINHA AB  
FABRICANTE : PHOENIX IND E COM EQUIP CIENTIFICOS  
LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : PHOENIX IND E COM EQUIP CIENTIFICOS  
LTDA - BRASIL  
AB-12  
AB-14  
AB-19  
AB-21  
AB-25  
AB-42  
AB-54  
AB-60  
AB-96  
CLASSE : II 80004710001  
8088 - Alteração de Informações de Cadastramento de EQUIPA-  
MENTO (exceto inclusão de modelo/componente)  
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 1.01780-1  
Curativo 25000.017928/97-04  
ALLEVYN ADESIVO CURATIVO HIDROCELULAR  
FABRICANTE : SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD - REINO  
UNIDO  
FABRICANTE : SMITH & NEPHEW, INC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : SMITH & NEPHEW, INC - ESTADOS UNI-  
DOS  
DISTRIBUIDOR : SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD - REINO  
UNIDO  
ALLEVYN ADESIVO: 66000043, 66000044, 66000045, 66000046,  
66000348, 66000349, 66000744  
ALLEVYN SACRUM ADESIVO: 66000451, 66000700  
CLASSE : II 10178010046  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALA-  
RES LTDA 1.03068-4  
Enxerto Osseo 25351.550617/2010-38  
MOZAIK  
FABRICANTE : INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION - ES-  
TADOS UNIDOS

MOZAIK Putty: PTY10256ITL; PTY10210ITL; PTY10155ITL;  
PTY10125ITL  
MOZAIK Strip: CCM10256ITL; CCM10210ITL  
CLASSE : IV 10306840128  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E  
EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALA-  
RES LTDA8.04351-4  
Laringoscópio 25351.543872/2008-74  
LARINGOSCÓPIO PROTEC  
FABRICANTE : PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO,  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDI-  
COS HOSPITALARES LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO,  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDI-  
COS HOSPITALARES LTDA - BRASIL  
Adulto e Infantil  
CLASSE : I 80435140009  
80023 - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios de EQUIPAMEN-  
TO  
RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME 8.03561-3  
Instrumentos cirúrgicos 25351.406047/2013-91  
KIT CÂNULA PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE ATM I9  
FABRICANTE : RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME - BRA-  
SIL  
KIT CÂNULA PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE ATM I9 -  
400; KIT CÂNULA PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE ATM  
I9 - 600  
CLASSE : II 80356130077  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
Onde se lê: 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico  
NACIONAL. Leia-se: 80090 - Cadastro de Conjunto de Materiais de  
Uso Médico NACIONAL  
RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA  
ME 8.02132-5  
DEHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA) 25351.681644/2008-00  
DEHYDROEPIANDROSTERONE (DHEA) 25060.2858;  
FABRICANTE : DIAGNOSTICS BIOCHEM CANADA INC - CA-  
NADÁ  
96 testes  
CLASSE : II 80213250328  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso  
in vitro  
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1  
TROPONINA 25351.544992/2009-98  
Família Troponina I  
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
Troponina I STAT  
Troponina I  
CLASSE : III 10287410846  
8015 - Revalidação de Registro de Família de Produtos para Diag-  
nóstico de uso in vitro  
SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.01885-3  
Equipos 25351.579134/2013-11  
EQUIPO SAMTRONIC PARA BOMBA DE INFUSAO (PVC CRIS-  
TAL)  
FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
- BRASIL  
ACESSÓRIOS: a codificação dos modelos acima descritos poderá ser  
seguida de outras letras, conforme descritivo abaixo, de acordo com  
os acessórios a serem integrados ao produto. E, na ausência destes,  
atribui-se o algarismo 0 (zero) a cada posição. A= Válvula anti-  
refluxo; C= Pinça corta fluxo; D= Controlador de fluxo; F= Filtro de  
linha; I= Injetor lateral suplementar; P= Injetor lateral needle free; L=  
Luer Valvulado.  
EG0421, EG0921, EA0421, EA0921, EM0421, EM0921, EI0421,  
EI0921, EA0221, EG0221, EM0221, EI0221.  
CLASSE : II 10188530058  
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em  
Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Có-  
digo/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6  
TROPONINA 25351.128501/2009-67  
CARTUCHO DE REAGENTE FLEX PARA TROPONINA I CAR-  
DIACA-DIMENSION  
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. -  
ESTADOS UNIDOS  
Embalagem para 120 testes (cartuchos) Cód. RF421C  
CLASSE : III 10345161573  
8014 - Revalidação de Registro 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 RAI0-X  
FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : SIEMENS S.A. - ESPANHA  
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA  
Polymobil III  
Polymobil Plus  
CLASSE : III 10234230071  
80019 - Alteração de Distribuidor ou Local de Distribuição do EQUI-  
PAMENTO Importado  
80016 - Alteração Técnica do EQUIPAMENTO

SIGMED EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA - EPP 8.01193-0  
Fotôforo 25351.547161/2009-51  
FOCO FRONTAL PADRÃO STORZ - FOCO FRONTAL ROSCA  
2000  
FABRICANTE : SIGMED EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LT-  
DA - EPP - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : SIGMED EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS  
LTDA - EPP - BRASIL  
FOCO FRONTAL PADRÃO STORZ  
FOCO FRONTAL ROSCA 2000  
FOCO FRONTAL REGULÁVEL PADRÃO STORZ  
FOCO FRONTAL REGULÁVEL ROSCA 2000  
CLASSE : I 80119309002  
8086 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Cadastro  
(isento) de Família/Sistema de Equipamentos  
Signo Vinces Equipamentos Odontologicos Ltda 8.03890-0  
Instrumento Cirurgico Para Implantes Dentarios25351.222065/2011-  
66  
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO EM INOX  
FABRICANTE : Signo Vinces Equipamentos Odontologicos Ltda -  
BRASIL  
15.210 CHAVE INSERÇÃO FENDA CRUZADA PARA CONTRA  
ÂNGULO;15.211 HASTE INSERÇÃO DE PARAFUSO DE EN-  
XERTO FENDA CRUZADA;15.301 CHAVE TORQUE INTERNO  
3.3MM PARA CONTRA-ÂNGULO;15.302 CHAVE TORQUE INTER-  
TERNO 4.1MM PARA CONTRA-ÂNGULO;15.303 CHAVE TOR-  
QUE INTERNO 5.0MM PARA CONTRA-ÂNGULO;15.304 CHA-  
VE TORQUE INTERNO 3.3MM CURTA PARA TORQUIME-  
TRO;15.305 CHAVE TORQUE INTERNO 3.3MM LONGA PARA  
TORQUIMETRO;15.306 CHAVE TORQUE INTERNO 4.1MM  
CURTA PARA TORQUIMETRO;15.306 CHAVE TORQUE INTER-  
NO 4.1MM CURTA PARA TORQUIMETRO;15.307 CHAVE TOR-  
QUE INTERNO 4.1MM LONGA PARA TORQUIMETRO;15.308  
CHAVE TORQUE INTERNO 5.0MM CURTA PARA TORQUIME-  
TRO;15.309 CHAVE TORQUE INTERNO 5.0MM LONGA PARA  
TORQUIMETRO;15.312 CHAVE DUOCON CURTA 3.8MM PARA  
TORQUÍMETRO;15.313 CHAVE DUOCON LONGA 3.8MM PARA  
TORQUÍMETRO;15.314 CHAVE DUOCON CURTA 4.6/5.5MM  
PARA TORQUÍMETRO;15.315 CHAVE DUOCON LONGA  
4.6/5.5MM PARA TORQUÍMETRO;15.316 CHAVE PARA CON-  
TRA-ÂNGULO TORQUE INTERNO 3.3MM CURTA;15.317 CHA-  
VE PARA CONTRA-ÂNGULO TORQUE INTERNO 4.1MM CUR-  
TA;15.318 CHAVE PARA CONTRA-ÂNGULO TORQUE INTER-  
NO 5.0MM CURTA;15.360 CHAVE DUOCON 3.8MM PARA CON-  
TRA-ÂNGULO;15.361 CHAVE DUOCON 4.6-5.5MM PARA CON-  
TRA-ÂNGULO;16.105 HASTE DE INSERÇÃO PARAFUSO DE  
ENXERTO CABEÇA QUADRADA;16.111 HASTE DE INSERÇÃO  
PARAFUSO DE ENXERTO LONGA;16.141 HASTE PARA PARA-  
FUSO DE ANCORAGEM ORTODONTICA;18.103 CHAVE DE  
ACIONAMENTO DE DISTRATOR EM REGIÃO ANTE-  
RIOR;18.104 CHAVE DE ACIONAMENTO DE DISTRATOR EM  
REGIÃO POSTERIOR;20.311 PROLONGADOR DE BRO-  
CAS;20.411 CHAVE DE GUIA CIRÚRGICA; 15.506 HASTE DE  
RETENÇÃO DE PLACAS; 15.508 MEDIDOR DE PROFUNDIDA-  
DE PARA SISTEMA 1.5 E 2.0MM; 16.509 HASTE PARA PA-  
RAFUSO DE ANCORAGEM ORTODÔNTICA.  
CLASSE : I 80389000010  
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em  
Cadastramento (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. 1.04308-1  
Autoclave 25351.482814/2011-20  
AUTOCLAVE DIGITAL TOP  
FABRICANTE : STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. -  
BRASIL  
DISTRIBUIDOR : STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. -  
BRASIL  
07 ADT; 12 ADT; 16 ADT; 21 ADT; 28 ADT; 30 ADT; 40 ADT; 42  
ADT; 60 ADT; 75 ADT.  
CLASSE : II 10430810005  
80016 - Alteração Técnica do EQUIPAMENTO  
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3  
Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.316206/2013-11  
KIT INSTRUMENTAL VARIA X HAND.  
FABRICANTE : STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG. -  
ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : HOWMEDICA OSTEONICS CORP - ESTADOS  
UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG. -  
ALEMANHA  
07-30350; 07-30351; 07-30355; 07-30365; 60-80140; 60-80333; 60-  
80433; 07-30400; 62-18110; 01-08115; 01-08105; 07-30600; 07-  
10006; 07-10021; 07-10175; 07-30111; 29-13333; 29-13013; 29-  
13009; 29-13010; 29-13456; 29-13458; 29-17231; 29-50123; 29-  
51717; 29-54023; 62-17050; 62-17231; 62-20125; 62-21723; 62-  
23050; 62-23170; 62-51217; 62-51723; 62-52323; 62-52325; 62-  
17333; 62-23333; 29-13462; 29-54017; 29-50023; 29-51217; 29-  
12174; 29-50000; 62-12111; 62-12333; 62-12335; 62-12555; 62-  
17335; 62-23335; 62-12050; 62-12055; 62-17055; 62-23055; 703930;  
703931; 703932; 703944; 703945; 703948; 703949; 703933; 703934;  
703936; 703937  
CLASSE : I 80005430295  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA  
SYNTHE S INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02293-4  
Instrumentos cirúrgicos 25351.121003/2012-85  
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE  
FABRICANTE : SYNTHE S GMBH - SUÍÇA  
03.100.091 Alavanca para torção e flexão in situ; 03.100.092 Ala-  
vanca para torção e flexão in situ 90º; 03.100.093 Alavanca para



JV0926016; PLJV0926017;PLJV0926018; PLJV0926019; PL-  
JV0926020; PLJV0926021; PLJV0926022; PLJV0926023; PL-  
JV0926024;PLJV0926025; PLJV0926026; PLJV0926027; PL-  
JV0926028; PLJV0926029; PLJV0926030; PLJV0926031;PL-  
JV0926032; PLJV0926033; PLJV0926034; PLJV0926035; PL-  
JV0926036; PLJV0926037; PLJV0926038;PLJV0926039; PL-  
JV0926040; PLJV0932015; PLJV0932016; PLJV0932017; PL-  
JV0932018; PLJV0932019;  
PLJV0932020; PLJV0932021; PLJV0932022; PLJV0932023; PL-  
JV0932024; PLJV0932025; PLJV0932026;PLJV0932027; PL-  
JV0932028; PLJV0932515; PLJV0932516; PLJV0932517; PL-  
JV0932518; PLJV0932519;PLJV0932520; PLJV0932521; PL-  
JV0932522; PLJV0932523; PLJV0932524; PLJV0932525; PL-  
JV0932526;PLJV0932527; PLJV0932528; PLJV0933015; PL-  
JV0933016; PLJV0933017; PLJV0933018; PLJV0933019;PL-  
JV0933020; PLJV0933021; PLJV0933022; PLJV0933023; PL-  
JV0933024; PLJV0933025; PLJV0933026;PLJV0933027; PL-  
JV0933028; PLJV0933515; PLJV0933516; PLJV0933517; PL-  
JV0933518; PLJV0933519;  
PLJV0933520; PLJV0933521; PLJV0933522; PLJV0933523; PL-  
JV0933524; PLJV0933525; PLJV0933526;PLJV0933527; PL-  
JV0933528; PLJV0933529; PLJV0933530; PLJV0933531; PL-  
JV0933532; PLJV0933533;PLJV0933534; PLJV0933535; PL-  
JV0933536; PLJV0933537; PLJV0933538; PLJV0933539; PL-  
JV0933540;PLJV0934015; PLJV0934016; PLJV0934017; PL-  
JV0934018; PLJV0934019; PLJV0934020; PLJV0934021;PL-  
JV0934022; PLJV0934023; PLJV0934024; PLJV0934025; PL-  
JV0934026; PLJV0934027; PLJV0934028;PLJV0934029; PL-  
JV0934030; PLJV0934031; PLJV0934032; PLJV0934033; PL-  
JV0934034; PLJV0934035;  
PLJV0934036; PLJV0934037; PLJV0934038; PLJV0934039; PL-  
JV0934040; PLJV0935015; PLJV0935016;PLJV0935017; PL-  
JV0935018; PLJV0935019; PLJV0935020; PLJV0935021; PL-  
JV0935022; PLJV0935023;PLJV0935024; PLJV0935025; PL-  
JV0935026; PLJV0935027; PLJV0935028; PLJV0935029; PL-  
JV0935030;PLJV0935031; PLJV0935032; PLJV0935033; PL-  
JV0935034; PLJV0935035; PLJV0935036; PLJV0935037; PL-  
JV0935038; PLJV0935039; PLJV0935040; PLJV0936015; PL-  
JV0936016; PLJV0936017; PLJV0936018;PLJV0936019; PL-  
JV0936020; PLJV0936021; PLJV0936022; PLJV0936023; PL-  
JV0936024; PLJV0936025;  
PLJV0936026; PLJV0936027; PLJV0936028; PLJV0936029; PL-  
JV0936030; PLJV0936031; PLJV0936032;PLJV0936033; PL-  
JV0936034; PLJV0936035; PLJV0936036; PLJV0936037; PL-  
JV0936038; PLJV0936039;PLJV0936040; PLJV0942015; PL-  
JV0942016; PLJV0942017; PLJV0942018; PLJV0942019; PL-  
JV0942020;  
MODELOS COMERCIAIS DE CÂNULAS DE LIPOASPIRAÇÃO  
FAGA COM ENGATES EM POLÍMERO:  
PLJV0942021; PLJV0942022; PLJV0942023; PLJV0942024; PL-  
JV0942025; PLJV0942026; PLJV0942027;PLJV0942028; PL-  
JV0942515; PLJV0942516; PLJV0942517; PLJV0942518; PL-  
JV0942519; PLJV0942520;PLJV0942521; PLJV0942522; PL-  
JV0942523; PLJV0942524; PLJV0942525; PLJV0942526; PL-  
JV0942527;PLJV0942528; PLJV0943015; PLJV0943016; PL-  
JV0943017; PLJV0943018; PLJV0943019; PLJV0943020;PL-  
JV0943021; PLJV0943022; PLJV0943023; PLJV0943024; PL-  
JV0943025; PLJV0943026; PLJV0943027;PLJV0943028; PL-  
JV0943515; PLJV0943516; PLJV0943517; PLJV0943518; PL-  
JV0943519; PLJV0943520;  
PLJV0943521; PLJV0943522; PLJV0943523; PLJV0943524; PL-  
JV0943525; PLJV0943526; PLJV0943527;PLJV0943528; PL-  
JV0943529; PLJV0943530; PLJV0943531; PLJV0943532; PL-  
JV0943533; PLJV0943534;PLJV0943535; PLJV0943536; PL-  
JV0943537; PLJV0943538; PLJV0943539; PLJV0943540; PL-  
JV0944015;PLJV0944016; PLJV0944017; PLJV0944018; PL-  
JV0944019; PLJV0944020; PLJV0944021; PLJV0944022;PL-  
JV0944023; PLJV0944024; PLJV0944025; PLJV0944026; PL-  
JV0944027; PLJV0944028; PLJV0944029;PLJV0944030; PL-  
JV0944031; PLJV0944032; PLJV0944033; PLJV0944034; PL-  
JV0944035; PLJV0944036;  
PLJV0944037; PLJV0944038; PLJV0944039; PLJV0944040; PL-  
JV0945015; PLJV0945016; PLJV0945017;PLJV0945018; PL-  
JV0945019; PLJV0945020; PLJV0945021; PLJV0945022; PL-  
JV0945023; PLJV0945024;  
PLJV0945025; PLJV0945026; PLJV0945027; PLJV0945028; PL-  
JV0945029; PLJV0945030; PLJV0945031;PLJV0945032; PL-  
JV0945033; PLJV0945034; PLJV0945035; PLJV0945036; PL-  
JV0945037; PLJV0945038;PLJV0945039; PLJV0945040; PL-  
JV0946015; PLJV0946016; PLJV0946017; PLJV0946018; PL-  
JV0946019;PLJV0946020; PLJV0946021; PLJV0946022; PL-  
JV0946023; PLJV0946024; PLJV0946025; PLJV0946026;PL-  
JV0946027; PLJV0946028; PLJV0946029; PLJV0946030; PL-  
JV0946031; PLJV0946032; PLJV0946033;PLJV0946034; PL-  
JV0946035; PLJV0946036; PLJV0946037; PLJV0946038; PL-  
JV0946039; PLJV0946040;  
PLJV0952015; PLJV0952016; PLJV0952017; PLJV0952018; PL-  
JV0952019; PLJV0952020; PLJV0952021;PLJV0952022; PL-  
JV0952023; PLJV0952024; PLJV0952025; PLJV0952026; PL-  
JV0952027; PLJV0952028;PLJV0952515; PLJV0952516; PL-  
JV0952517; PLJV0952518; PLJV0952519; PLJV0952520; PL-  
JV0952521;PLJV0952522; PLJV0952523; PLJV0952524; PL-  
JV0952525; PLJV0952526; PLJV0952527; PLJV0952528;PL-  
JV0953015; PLJV0953016; PLJV0953017; PLJV0953018; PL-  
JV0953019; PLJV0953020; PLJV0953021;PLJV0953022; PL-  
JV0953023; PLJV0953024; PLJV0953025; PLJV0953026; PL-  
JV0953027; PLJV0953028;  
PLJV0953515; PLJV0953516; PLJV0953517; PLJV0953518; PL-  
JV0953519; PLJV0953520; PLJV0953521;PLJV0953522; PL-  
JV0953523; PLJV0953524; PLJV0953525; PLJV0953526; PL-

JV0953527; PLJV0953528;PLJV0953529; PLJV0953530; PL-  
JV0953531; PLJV0953532; PLJV0953533; PLJV0953534; PL-  
JV0953535;PLJV0953536; PLJV0953537; PLJV0953538; PL-  
JV0953539; PLJV0953540; PLJV0954015; PLJV0954016;PL-  
JV0954017; PLJV0954018; PLJV0954019; PLJV0954020; PL-  
JV0954021; PLJV0954022; PLJV0954023;PLJV0954024; PL-  
JV0954025; PLJV0954026; PLJV0954027; PLJV0954028; PL-  
JV0954029; PLJV0954030;  
PLJV0954031; PLJV0954032; PLJV0954033; PLJV0954034; PL-  
JV0954035; PLJV0954036; PLJV0954037;PLJV0954038; PL-  
JV0954039; PLJV0954040; PLJV0955015; PLJV0955016; PL-  
JV0955017; PLJV0955018;PLJV0955019; PLJV0955020; PL-  
JV0955021; PLJV0955022; PLJV0955023; PLJV0955024; PL-  
JV0955025;PLJV0955026; PLJV0955027; PLJV0955028; PL-  
JV0955029; PLJV0955030; PLJV0955031; PLJV0955032;PL-  
JV0955033; PLJV0955034; PLJV0955035; PLJV0955036; PL-  
JV0955037; PLJV0955038; PLJV0955039;PLJV0955040; PL-  
JV0956015; PLJV0956016; PLJV0956017; PLJV0956018; PL-  
JV0956019; PLJV0956020;  
PLJV0956021; PLJV0956022; PLJV0956023; PLJV0956024; PL-  
JV0956025; PLJV0956026; PLJV0956027;PLJV0956028; PL-  
JV0956029; PLJV0956030; PLJV0956031; PLJV0956032; PL-  
JV0956033; PLJV0956034;PLJV0956035; PLJV0956036; PL-  
JV0956037; PLJV0956038; PLJV0956039; PLJV0956040; PL-  
JV0962015;PLJV0962016; PLJV0962017; PLJV0962018; PL-  
JV0962019; PLJV0962020; PLJV0962021; PLJV0962022;PL-  
JV0962023; PLJV0962024; PLJV0962025; PLJV0962026; PL-  
JV0962027; PLJV0962028; PLJV0962515;PLJV0962516; PL-  
JV0962517; PLJV0962518; PLJV0962519; PLJV0962520; PL-  
JV0962521; PLJV0962522;  
PLJV0962523; PLJV0962524; PLJV0962525; PLJV0962526; PL-  
JV0962527; PLJV0962528; PLJV0963015;  
MODELOS COMERCIAIS DE CÂNULAS DE LIPOASPIRAÇÃO  
FAGA COM ENGATES EM POLÍMERO:  
PLJV0963016; PLJV0963017; PLJV0963018; PLJV0963019; PL-  
JV0963020; PLJV0963021; PLJV0963022;PLJV0963023; PL-  
JV0963024; PLJV0963025; PLJV0963026; PLJV0963027; PL-  
JV0963028; PLJV0963515;PLJV0963516; PLJV0963517; PL-  
JV0963518; PLJV0963519; PLJV0963520; PLJV0963521; PL-  
JV0963522;PLJV0963523; PLJV0963524; PLJV0963525; PL-  
JV0963526; PLJV0963527; PLJV0963528; PLJV0963529;PL-  
JV0963530; PLJV0963531; PLJV0963532; PLJV0963533; PL-  
JV0963534; PLJV0963535; PLJV0963536;PLJV0963537; PL-  
JV0963538; PLJV0963539; PLJV0963540; PLJV0964015; PL-  
JV0964016; PLJV0964017;  
PLJV0964018; PLJV0964019; PLJV0964020; PLJV0964021; PL-  
JV0964022; PLJV0964023; PLJV0964024;PLJV0964025; PL-  
JV0964026; PLJV0964027; PLJV0964028; PLJV0964029; PL-  
JV0964030; PLJV0964031;PLJV0964032; PLJV0964033; PL-  
JV0964034; PLJV0964035; PLJV0964036; PLJV0964037; PL-  
JV0964038;PLJV0964039; PLJV0964040; PLJV0965015; PL-  
JV0965016; PLJV0965017; PLJV0965018; PLJV0965019; PL-  
JV0965020; PLJV0965021; PLJV0965022; PLJV0965023; PL-  
JV0965024; PLJV0965025; PLJV0965026;PLJV0965027; PL-  
JV0965028; PLJV0965029; PLJV0965030; PLJV0965031; PL-  
JV0965032; PLJV0965033;PLJV0965034; PLJV0965035; PL-  
JV0965036; PLJV0965037; PLJV0965038; PLJV0965039; PL-  
JV0965040;PLJV0966015; PLJV0966016; PLJV0966017; PL-  
JV0966018; PLJV0966019; PLJV0966020; PLJV0966021;PL-  
JV0966022; PLJV0966023; PLJV0966024; PLJV0966025; PL-  
JV0966026; PLJV0966027; PLJV0966028;PLJV0966029; PL-  
JV0966030; PLJV0966031; PLJV0966032; PLJV0966033; PL-  
JV0966034; PLJV0966035;  
PLJV0966036; PLJV0966037; PLJV0966038; PLJV0966039; PL-  
JV0966040; PLJV0972015; PLJV0972016;PLJV0972017; PL-  
JV0972018; PLJV0972019; PLJV0972020; PLJV0972021; PL-  
JV0972022; PLJV0972023;PLJV0972024; PLJV0972025; PL-  
JV0972026; PLJV0972027; PLJV0972028; PLJV0972515; PL-  
JV0972516;PLJV0972517; PLJV0972518; PLJV0972519; PL-  
JV0972520; PLJV0972521; PLJV0972522; PLJV0972523;PL-  
JV0972524; PLJV0972525; PLJV0972526; PLJV0972527; PL-  
JV0972528; PLJV0973015; PLJV0973016;PLJV0973017; PL-  
JV0973018; PLJV0973019; PLJV0973020; PLJV0973021; PL-  
JV0973022; PLJV0973023;  
PLJV0973024; PLJV0973025; PLJV0973026; PLJV0973027; PL-  
JV0973028; PLJV0973515; PLJV0973516;PLJV0973517; PL-  
JV0973518; PLJV0973519; PLJV0973520; PLJV0973521; PL-  
JV0973522; PLJV0973523;PLJV0973524; PLJV0973525; PL-  
JV0973526; PLJV0973527; PLJV0973528; PLJV0973529; PL-  
JV0973530;PLJV0973531; PLJV0973532; PLJV0973533; PL-  
JV0973534; PLJV0973535; PLJV0973536; PLJV0973537;PL-  
JV0973538; PLJV0973539; PLJV0973540; PLJV0974015; PL-  
JV0974016; PLJV0974017; PLJV0974018;PLJV0974019; PL-  
JV0974020; PLJV0974021; PLJV0974022; PLJV0974023; PL-  
JV0974024; PLJV0974025;  
PLJV0974026; PLJV0974027; PLJV0974028; PLJV0974029; PL-  
JV0974030; PLJV0974031; PLJV0974032;PLJV0974033; PL-  
JV0974034; PLJV0974035; PLJV0974036; PLJV0974037; PL-  
JV0974038; PLJV0974039;PLJV0974040; PLJV0975015; PL-  
JV0975016; PLJV0975017; PLJV0975018; PLJV0975019; PL-  
JV0975020;PLJV0975021; PLJV0975022; PLJV0975023; PL-  
JV0975024; PLJV0975025; PLJV0975026; PLJV0975027;PL-  
JV0975028; PLJV0975029; PLJV0975030; PLJV0975031; PL-  
JV0975032; PLJV0975033; PLJV0975034;PLJV0975035; PL-  
JV0975036; PLJV0975037; PLJV0975038; PLJV0975039; PL-  
JV0975040; PLJV0976015;  
PLJV0976016; PLJV0976017; PLJV0976018; PLJV0976019; PL-  
JV0976020; PLJV0976021; PLJV0976022;PLJV0976023; PL-  
JV0976024; PLJV0976025; PLJV0976026; PLJV0976027; PL-  
JV0976028; PLJV0976029;PLJV0976030; PLJV0976031; PL-

JV0976032; PLJV0976033; PLJV0976034; PLJV0976035; PL-  
JV0976036;PLJV0976037; PLJV0976038; PLJV0976039; PL-  
JV0976040;  
CLASSE : I 80436220007  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL

**RESOLUÇÃO- RE Nº 3.937, DE 18 DE OUTUBRO DE 2013**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro e o 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 - ME  
8.03449-8  
Aglulhas Descartaveis 25351.445822/2013-51  
BIQUEIRA COM AGULHAS SOLDADAS NA HASTE  
FABRICANTE : Yiwu Yuantai Import and Export CO., LTD - CHI-  
NA  
01RL-G; 02RL-G; 03RL-G; 04RL-G; 05RL-G; 06RL-G; 07RL-G;  
08RL-G; 09RL-G; 10RL-G; 11RL-G; 12RL-G; 13RL-G; 14RL-G;  
15RL-G; 16RL-G; 17RL-G; 18RL-G; 03RS-G; 04RS-G; 05RS-G;  
06RS-G; 07RS-G; 08RS-G; 09RS-G; 10RS-G; 11RS-G; 12RS-G;  
13RS-G; 14RS-G; 15RS-G; 16RS-G; 17RS-G; 18RS-G; 02FG; 03FG;  
04FG; 05FG; 06FG; 07FG; 08FG; 09FG; 10FG; 11FG; 12FG;  
13FG; 14FG; 15FG; 16FG; 17FG; 18FG; 19FG; 20FG; 21FG;  
22FG; 23FG; 24FG; 25FG; 26FG; 27FG; 28FG; 29FG; 30FG;  
31FG; 32FG; 33FG; 34FG; 35FG; 36FG; 37FG; 38FG; 39FG;  
40FG; 41FG; 42FG; 43FG; 44FG; 45FG; 46FG; 47FG; 48FG;  
49FG; 05M1-G; 07M1-G; 07M1-G; 09M1-G; 11M1-G; 13M1-G;  
15M1-G; 17M1-G; 19M1-G; 21M1-G; 23M1-G; 25M1-G; 27M1-G;  
29M1-G; 31M1-G; 33M1-G; 35M1-G; 37M1-G; 39M1-G; 41M1-G;  
43M1-G; 45M1-G; 47M1-G; 49M1-G; 05RM-G; 07RM-G; 09RM-G;  
11RM-G; 13RM-G; 15RM-G; 17RM-G; 19RM-G; 21RM-G; 23RM-G;  
25RM-G; 27RM-G; 29RM-G; 31RM-G; 33RM-G; 35RM-G; 37RM-G;  
39RM-G; 41RM-G; 43RM-G; 45RM-G; 47RM-G; 49RM-G; 05M2-G;  
07M2-G; 09M2-G; 11M2-G; 13M2-G; 15M2-G; 17M2-G; 19M2-G;  
21M2-G; 23M2-G; 25M2-G; 27M2-G; 29M2-G; 31M2-G; 33M2-G;  
35M2-G; 37M2-G; 39M2-G; 41M2-G; 43M2-G; 45M2-G; 47M2-G;  
49M2-G; ;  
CLASSE : I 80344980010  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO  
Aglulhas Descartaveis 25351.445811/2013-17  
AGULHAS DE DERMOPIGMENTAÇÃO SOLDADAS NA HAS-  
TE  
FABRICANTE : Yiwu Yuantai Import and Export CO., LTD - CHI-  
NA  
01RL; 02RL; 03RL; 04RL; 05RL; 06RL; 07RL; 08RL; 09RL; 10RL;  
11RL; 12RL; 13RL; 14RL; 15RL; 16RL; 17RL; 18RL; 03RS; 04RS;  
05RS; 06RS; 07RS; 08RS; 09RS; 10RS; 11RS; 12RS; 13RS; 14RS;  
15RS; 16RS; 17RS; 18RS; 02F; 03F; 04F; 05F; 06F; 07F; 08F; 09F;  
10F; 11F; 12F; 13F; 14F; 15F; 16F; 17F; 18F; 19F; 20F; 21F; 22F;  
23F; 24F; 25F; 26F; 27F; 28F; 29F; 30F; 31F; 32F; 33F; 34F; 35F;  
36F; 37F; 38F; 39F; 40F; 41F; 42F; 43F; 44F; 45F; 46F; 47F; 48F;  
49F; 05M1; 07M1; 09M1; 11M1; 13M1; 15M1; 17M1; 19M1; 21M1;  
23M1; 25M1; 27M1; 29M1; 31M1; 33M1; 35M1; 37M1; 39M1;  
41M1; 43M1; 45M1; 47M1; 49M1; 05RM; 07RM; 09RM; 11RM;  
13RM; 15RM; 17RM; 19RM; 21RM; 23RM; 25RM; 27RM; 29RM;  
31RM; 33RM; 35RM; 37RM; 39RM; 41RM; 43RM; 45RM; 47RM;  
49RM; 05M2; 07M2; 09M2; 11M2; 13M2; 15M2; 17M2; 19M2;  
21M2; 23M2; 25M2; 27M2; 29M2; 31M2; 33M2; 35M2; 37M2;  
39M2; 41M2; 43M2; 45M2; 47M2; 49M2;  
CLASSE : I 80344980011  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO  
ADAO MURILO VIEIRA-ME 8.08334-1  
Aparelho Para Fisioterapia 25351.569527/2012-67  
PARAPÓDIUM LINHA CONFORTO CORRETO  
FABRICANTE : ADAO MURILO VIEIRA-ME - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : ADAO MURILO VIEIRA-ME - BRASIL  
PARAPÓDIUM FIXO MODULAR  
PARAPÓDIUM VERSÁTIL





Scissors with Grip Handle, Blunt 2mm, 100mm (R077) 1 Scissors with Grip Handle, Sharp 2mm, 100mm (R078) 1 Alligator Forceps with Grip Handle 2mm, 100mm (R079) 1 Caixa de Esterilização ATM  
CLASSE : I 80356130076

80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
REILLY MED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 8.06791-7  
Agulhas 25351.414713/2013-87

HASTE COM AGULHAS - REILLY TATTOO  
FABRICANTE : WUJIANG HUAXIN MEDICAL APPLIANCE CO.,LTD - CHINA  
DISTRIBUIDOR : WUJIANG HUAXIN MEDICAL APPLIANCE CO.,LTD - CHINA

1007 RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA;1009 RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA;1011 RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA;1013 RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA;1015 RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA;1203RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA;1204RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1205RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1003 RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1004 RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1005 RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA;1207RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA;1209RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA;1211RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1213 RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1215 RL AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1205RS AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1207RS AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1209RS AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1211RS AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1213RS AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1215 RS AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1205MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1207MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1209MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1211MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1213MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1215MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1205 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1207 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1209 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1211 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1213 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1215 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1217 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1219 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1221 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1223 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1225 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1227 MG AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1205 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1207 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1211 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1213 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1215 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1217 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1219 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1221 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1223 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA ;1225 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA;1227 MR AÇO INOX AISI 304 50 PACOTES/CAIXA.  
CLASSE : II 80679170001

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
Instrumentos cirúrgicos 25351.415197/2013-88

BIQUEIRA DESCARTÁVEL PARA TATUAGEM - REILLY TATTOO  
FABRICANTE : WUJIANG HUAXIN MEDICAL APPLIANCE CO.,LTD - CHINA

Modelos: 1203 RL;1205 RL;1207 RL;1209 RL;1211 RL;1213 RL;1215 RL;1205 MG;1207 MG;1209 MG;1211 MG;1213 MG;1215 MG;1217 MG;1219 MG;1221 MG;1223 MG; 1225 MG;1227 MG - DimensÕES: 0,35mm

CLASSE : I 80679170002  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
RESPIROX COMÉRCIO DE OXIGÊNIO LTDA - EPP 8.08258-0

Canulas 25351.537515/2013-81  
CÂNULA DE OXIGÊNIO SALTER LABS

FABRICANTE : SALTER LABS DE MEXICO S.A. DE C.V. - MÉXICO  
FABRICANTE : SALTER LABS - ESTADOS UNIDOS

1616-4; 1616; 1616TLC-4; 1616TLC; 1600-4; 1600; 1600-14; 1600-25; 1600-50; 1602; 1600TLC-4;1600TLC; 1600LC-14; 1600TLC-25; 1600TLC-50; 1602TLC; 1606B; 1606BTLC; 1600Q; 1601Q; 1600HF;1600HF-14; 1600HF-25; 1600HF-50; 1610; 1611; 1601; 1615; 4904; 4905; 4907; 4804; 4807; 4824; 4827; IHCV; PHCV; AHC.

CLASSE : I 80825800001  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Mascaras 25351.537533/2013-66  
MÁSCARA DE OXIGÊNIO SALTER LABS

FABRICANTE : SALTER LABS DE MEXICO S.A. DE C.V. - MÉXICO  
FABRICANTE : SALTER LABS - ESTADOS UNIDOS

8110; 8110TLC; 1122; 1114; 8120; 8130; 8140; 8140TLC; 1127; 1130; 1140; 8150; 8150TG; 8150TLC; 8121; 8054.

CLASSE : I 80825800002  
80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO  
ROFEMAX IMPORTADORA DE EMBALAGENS LTDA 8.07298-1

Luvas Descartáveis 25351.588247/2013-18  
LUVA DE LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO COM PÓ DISCOVERY 2020

FABRICANTE : TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA  
Luva de Látex para Procedimento Não Cirúrgico com pó - Tamanho PP;

Luva de Látex para Procedimento Não Cirúrgico com pó - Tamanho P;

Luva de Látex para Procedimento Não Cirúrgico com pó - Tamanho M;

Luva de Látex para Procedimento Não Cirúrgico com pó - Tamanho G.  
CLASSE : I 80729810005

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
SACURAI & ISSAO LTDA - ME 8.04625-1

Campo Cirúrgico 25351.491612/2013-71  
CAMPO CIRÚRGICO

FABRICANTE : SACURAI & ISSAO LTDA - ME - BRASIL  
CAMPO OPERATÓRIO - 4 CAMADAS - LISO 23 cm x 25 cm ;CAMPO OPERATÓRIO - 4 CAMADAS - LISO 45 cm x 50 cm (pesado) ;CAMPO OPERATÓRIO - 4 CAMADAS - LISO 45 cm x 50 cm (leve);CAMPO OPERATÓRIO - 4 CAMADAS - COM RAI0 X (RADIOPACO) 23 cm x 25 cm;CAMPO OPERATÓRIO - 4 CAMADAS - COM RAI0 X (RADIOPACO) 45 cm x 50 cm

CLASSE : I 80462510003  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Mascaras 25351.491643/2013-56  
MÁSCARA DESCARTÁVEL

FABRICANTE : SACURAI & ISSAO LTDA - ME - BRASIL  
COM ELÁSTICO:3 dobras;2 dobras; reta

COM TIRAS: 3 dobras; 2 dobras; reta  
CLASSE : I 80462510004

80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Vestimenta Cirurgica 25351.491618/2013-36

TOUCA SANFONADA DESCARTÁVEL  
FABRICANTE : SACURAI & ISSAO LTDA - ME - BRASIL

TOUCA SANFONADA DESCARTÁVEL  
CLASSE : I 80462519001

8030 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico NACIONAL  
SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA I.01885-3

Equipos 25351.579134/2013-11  
EQUIPO DE INFUSÃO SAMTRONIC CRISTAL

FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL  
EG0421, EG0921, EA0421, EA0921, EM0421, EM0921, EI0421, EI0921

CLASSE : II 10188530058  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

scholly latin america importacao e comercio ltda 8.03708-2  
Instrumental Para Endoscopia 25351.460181/2013-55

INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA CORTANTE NÃO ARTICULADO LUT

FABRICANTE : LUT GMBH - ALEMANHA  
Tipo Sonda de Mioma (referências): 51.0440a, 51.0441a, 51.0442a, 51.0443a, 51.0444a

Tipo Cânula (referências): 21.0670a, 21.0675a, s720219, s720220  
Tipo Cureta referências): 21.0164a, 21.0164b, 23.0100a, 23.0100b, 23.0101a, 23.0101b, 23.0102a, 23.0102b, 31.0659a, 31.0660a, 31.0661a, 31.0662a, 31.0663a, 31.0664a, 31.0665a, 31.0666a, 31.0667a, 31.0699a

Tipo Eletrodo (referências): 12.0724a, 12.0724a.1, 42.0025a, 42.0026a, 42.0027a, 42.0036a, 42.0037a, 42.0038a, 51.0386b, 51.0386c, 51.0386d, 51.0388b, 51.0388c, 51.0470b, 51.0471b, 51.0472b, 51.0473b,51.0474b, 51.0475b, 51.0830b, 51.0833b, s720260

Tipo Elevador (referências): 31.0657a, 31.0658<sup>a</sup>  
Tipo Faca (referências): 21.0166a, 21.0166b, 23.0104a, 23.0104b, 23.0105a, 23.0105b, 23.0106a,23.0106b, 23.0109a, 23.0109b, 23.0110a, 23.0110b, 23.0111a, 23.0111b, 23.0114a, 23.0114b, 23.0116a,23.0116b, 23.0117a, 23.0117b, 23.0118a, 23.0118b, 31.0668a, 31.0669a, 42.0455b, 42.0457b, 42.0458b,42.0465b, 42.0470b, 51.0483b, 51.0484b, 51.0485b, 51.0486b, 51.0487b, 51.0488b, 51.0489b, 51.0490b

Tipo Meniscótomio (referências): 21.0163a, 21.0163b, 23.0112a, 23.0112b, 23.0113a, 23.0113b

Tipo Obturador (referências): 11.0331a.m2, 11.0496a.m2, 11.0498a.m2, 11.0502a.m2, 11.0505a,11.0507a, 11.0508a, 11.0514a, 11.0525a, 11.0526a, 11.0527a, 11.0528a, 21.0147a, 21.0236a, 21.0362a,21.0630a, 21.0635a, 21.0665a, 21.0666a, 31.0630a, s720432, s720433, s720441

CLASSE : I 80370820015  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA 1.04139-6  
Cateteres 25351.450745/2013-51

CATETER PTA PARA ABAIXO DO JOELHO -HERON - PRO HIDRO  
FABRICANTE : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL

Diâmetros (mm): 1.5; 2.0; 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10.0; 11.0; 12.0; 13.5; 14.0; 15.0; 16.0; 16.5; 18.0; 19.0; 20.0; Comprimentos (mm): 10; 13; 15; 17; 20; 24; 25; 30; 34; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 180; 200; 220; 250; 300;

CLASSE : II 10413960179  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Cateteres 25351.450756/2013-09  
CATETER PTA PARA ARTÉRIAS FEMORAL, ILÍACA E RENAL - ZEPPELIN - HP HIDRO

FABRICANTE : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL

Diâmetros (mm): 1.5; 2.0; 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10.0; 11.0; 12.0; 13.5; 14.0; 15.0; 16.0; 16.5; 18.0; 19.0; 20.0; Comprimentos (mm): 10; 13; 15; 17; 20; 24; 25; 30; 34; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 180; 200; 220; 250; 300;

CLASSE : II 10413960180  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Cateteres 25351.450694/2013-13  
CATETER PARA DILATAÇÃO BILIAR - MAXXIS - B

FABRICANTE : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL

Diâmetros (mm): 1.5; 2.0; 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10.0; 11.0; 12.0; 13.5; 14.0; 15.0; 16.0; 16.5; 18.0; 19.0; 20.0; Comprimentos (mm): 10; 13; 15; 17; 20; 24; 25; 30; 34; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 180; 200; 220; 250; 300;

CLASSE : II 10413960181  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Cateteres 25351.450699/2013-42  
CATETER PTA PARA ARTÉRIAS FEMORAL, ILÍACA E RENAL - MAGNUS - PRO

FABRICANTE : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL

Diâmetros (mm): 1.5; 2.0; 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10.0; 11.0; 12.0; 13.5; 14.0; 15.0; 16.0; 16.5; 18.0; 19.0; 20.0; Comprimentos (mm): 10; 13; 15; 17; 20; 24; 25; 30; 34; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 180; 200; 220; 250; 300;

CLASSE : II 10413960182  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Cateteres 25351.450719/2013-19  
CATETER PTA PARA ARTÉRIAS FEROMAL, ILÍACA E RENAL - MAGNUS - PRO HIDRO

FABRICANTE : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL

Diâmetros (mm): 1.5; 2.0; 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10.0; 11.0; 12.0; 13.5; 14.0; 15.0; 16.0; 16.5; 18.0; 19.0; 20.0; Comprimentos (mm): 10; 13; 15; 17; 20; 24; 25; 30; 34; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 180; 200; 220; 250; 300;

CLASSE : II 10413960183  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Cateteres 25351.450782/2013-41  
CATETER DE DILATAÇÃO ESOGÁFICA MAXXIS - E

FABRICANTE : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL

Diâmetros (mm): 1.5; 2.0; 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10.0; 11.0; 12.0; 13.5; 14.0; 15.0; 16.0; 16.5; 18.0; 19.0; 20.0; Comprimentos (mm): 10; 13; 15; 17; 20; 24; 25; 30; 34; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 90; 100; 110; 120; 130; 140; 150; 160; 180; 200; 220; 250; 300;

CLASSE : II 10413960184  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

SELAZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS BIOMECÂNICOS LTDA 8.08361-4  
Kit Instrumental 25351.581316/2013-47

KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADORES CIRCULARES SELAZ  
FABRICANTE : SELAZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS BIOMECÂNICOS LTDA - BRASIL

Código do Kit Instrumental para Fixadores Circulares Selaz: 004.170.045

Cabo p/ Componentes Intercambiáveis; Impactor de Enxerto - Redondo, 6 mm, Curvado; Impactor De Enxerto - Redondo, 8 mm; Impactor De Enxerto - Retangular, 6 mm X 16 mm; Impactor De Enxerto - Retangular, 10 mm X 30 mm; Formão Reto - 8 mm; Formão Reto - 16 mm; Formão Curvo - 8 mm; Formão Curvo - 16 mm; Formão Goiva - 5 mm, Reto; Formão Goiva - 10 mm, Reto; Formão Goiva - 15 mm, Reto; Formão Goiva - 5 mm, Curvo; Formão Goiva - 10 mm, Curvo; Formão Goiva - 15 mm, Curvo; Martelo 250 G; Cabo Para Serra De Gigli; Alicate De Corte; Alicate Universal; Alicate Bico Fino; Chave T; Chave Cachimbo; Chave Combinada;



16123100: 1 cobertura de mesa cirúrgica; 2 toalhas de celu-  
lose; 1 fita adesiva; 1 campo para laparoscopia ginecologia.  
CLASSE : I 80102511666  
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de  
Uso Médico Importado  
Kit Cirurgico 25351.250718/2016-19  
Kit Parto Coverline  
FABRICANTE : Cardiva Soluciones Integrales S.A - ES-  
PANHA  
16123300: 1 cobertura de mesa cirúrgica; 4 toalhas de celu-  
lose; 1 par de campo para pernas; 2 campos cirúrgicos adesivos; 1  
campo para nádegas com pouch; 1 lençol para bebê.  
CLASSE : I 80102511667  
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de  
Uso Médico Importado  
Tubo Laringeo 25351.133657/2016-85  
Via Respiratória Vital Signs Guedel  
FABRICANTE : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS DA  
AMÉRICA  
GUEDEL: 3590; 3500EU; 3550EU; 3580EU; 3560EU;  
3570EU.  
CLASSE : I 80102511668  
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de  
Uso Médico Importado  
Aspirador Cirurgico 25351.232146/2016-77  
ASPIRADOR CIRÚRGICO  
FABRICANTE : MEDELA AG - SUÍÇA  
CLARIO AC  
CLARIO AC/DC  
CLARIO DELUXE  
VARIO 18 AC  
VARIO 18 AC/DC  
VARIO 18 C/i AC/DC.  
VARIO 8 AC  
VARIO 8 AC/DC  
VARIO 8 C/i AC/DC  
CLASSE : II 80102511669  
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equi-  
pamentos para saúde Importado  
Kit Cirurgico 25351.262250/2016-15  
Kit Universal Reforçado com Fundo de Mesa Mayo Co-  
verline  
FABRICANTE : Cardiva Soluciones Integrales S.A - ES-  
PANHA  
16110250; 16110251. O kit é composto dos seguintes itens:  
1 Cobertura de mesa cirúrgica; 1 Cobertura de mesa Mayo Standard;  
4 Toalhas de celulose; 1 Fita adesiva; 2 Campos cirúrgicos adesivos  
reforçados; 2 Lençóis cirúrgicos adesivos reforçados.  
CLASSE : I 80102511670  
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de  
Uso Médico Importado  
Kit Cirurgico 25351.262520/2016-87  
Kit Cirúrgico Universal Coverline  
FABRICANTE : Cardiva Soluciones Integrales S.A - ES-  
PANHA  
16110002; 16110003. Os kits são compostos dos seguintes  
itens: 1 Cobertura de mesa cirúrgica; 4 Toalhas de celulose; 1 Fita  
adesiva; 2 Campos cirúrgicos adesivos; 2 Lençóis cirúrgicos ade-  
sivos  
CLASSE : I 80102511671  
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de  
Uso Médico Importado  
Umificador 25351.262522/2016-35  
Umificador Condensador Higroscópico AirLife  
FABRICANTE : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS DA  
AMÉRICA  
5701EU; 5702EU; 5704EU  
CLASSE : I 80102511672  
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de  
Uso Médico Importado  
WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA  
8.02019-6  
Embalagem para Esterilizacao 25351.250357/2016-12  
EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO DUPLA WIN-  
NER  
FABRICANTE : WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁ-  
VEIS LTDA - BRASIL  
Comprimento: 30cm à 240cm. Largura: 30cm à 240cm. Mo-  
delos: SMS; SSMMS; SSMMS Cores: Azul; Verde; Branco Gra-  
matura (g/m2): Super-Leve: 30; 35; 40; 45 Leve: 48; 50 Pesado: 55;  
60 Super Pesado: 65; 70 Extra Pesado: 74; 75  
CLASSE : I 80201960198  
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de  
Uso Médico Nacional  
Nº de Processos : 113  
Total de Empresas : 81

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.207, DE 18 DE AGOSTO DE 2016

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no  
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387,  
de 8 de julho de 2016, 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 pu-  
blicação

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO  
NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(s) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(OES)  
AMBER COMERCIAL LTDA 8.00061-7  
Curativo 25351.286471/2006-40  
LOMATUELL H  
FABRICANTE : LOHMANN & RAUCHER GMBH & CO.  
KG - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : LOHMANN & RAUCHER GMBH &  
CO. KG - ALEMANHA  
Curativos: (dimensões-Código) / (5 x 5 cm - 23314) / (10 x  
10 cm - 23315) / (10 x 20 cm - 23316) /(10 x 30 cm - 23317) / (10  
x 10 cm - 23318) / (10 cm x 7 m - 93903) / Fitas: (2 cm x 1 m -  
13514) / (2 cm x 10 m - 13515)  
CLASSE : III 80006170011  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família  
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LT-  
DA. 1.00334-3  
Cateteres 25351.328690/2010-51  
BD NEXIVA - cateter com dispositivo de segurança  
FABRICANTE : BECTON DICKINSON INFUSION THE-  
RAPY SYSTEMS INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON MICROBIOLO-  
GY SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BD BIOSCIENCES - IMMUNOCYTO-  
METRY SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BD DISCOVERY LABWARE INC. -  
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON / PLYMOUTH -  
REINO UNIDO  
DISTRIBUIDOR : NIPPON BECTON DICKINSON CO.  
LT - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : BD BIOSCIENCES PHARMINGEN -  
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DEL URU-  
GUAY - URUGUAI  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DE CHILE -  
CHILE  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON ARGENTINA  
SRL - ARGENTINA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON NEW JERSEY -  
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON AND DICKINSON MEDI-  
CAL DISTRIBUTION - CHINA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DISTRIBU-  
TION - BÉLGICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON CONSUMER  
PRODUCTS HOLDREGE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON US MFG BRO-  
KEN BOW - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DE MÉXICO -  
MÉXICO  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON COLUMBUS -  
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON BIOSCIENCES  
SERVICE CENTRE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON MEDICAL  
SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DISTRIBU-  
TION CENTER - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DISTRIBU-  
TION DC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DEL URU-  
GUAY SA SUC. PERU - PERU  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON DEL URU-  
GUAY SA SUC. PARAGUAY - PARAGUAI  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON INFUSION  
THERAPY SYSTEMS INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON/SUMTER - ES-  
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON MEDICAL  
PRODUCTS PTE LTD - CINGAPURA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON MEDICAL  
SYSTEMS - MÉXICO  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON SINGAPORE -  
CINGAPURA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON INFUSION  
THERAPY S.A. DE C.V. - MÉXICO  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON US MFG CA-  
NAAN - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON FRANCE S.A.S.  
- FRANÇA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON AND COMPA-  
NY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : ARGON MEDICAL DEVICES INC -  
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON AND COMPA-  
NY - REINO UNIDO  
BD NexivaTMHF Y com Q-SyteTM18 ga x 1.25" 1.3 X  
32mm  
BD NexivaTMHF Y com Q-SyteTM18 ga x 1.75" 1.3 X  
45mm  
BD NexivaTM HF Y com Q-SyteTM20 ga x 1.00" 1.1 X  
25mm

BD NexivaTMHF Y com Q-SyteTM 20 ga x 1.25" 1.1 X  
32mm  
BD NexivaTMHF Y com Q-SyteTM20 ga x 1.75" 1.1 X  
45mm  
BD NexivaTMSingle Port 24 ga x 0.56" (0.7 X 14mm) BD  
NexivaTMSingle Port 24 ga x 0.75" (0.7 X 19mm) BD NexivaTM-  
Single Port 22 ga x 1.00" (0.9 X 25mm) BD NexivaTMSingle Port 20  
ga x 1.00" (1.1 X 25mm) BD NexivaTMSingle Port 20 ga x 1.25"  
(1.1 X 32mm) BD NexivaTMSingle Port 20 ga x 1.75" (1.1 X 45mm)  
BD NexivaTMSingle Port 18 ga x 1.25" (1.3 X 32mm) BD Ne-  
xivaTM  
Single Port 18 ga x 1.75" (1.3 X 45mm)  
BD NexivaTMY com Q-SyteTM22 ga x 1.00" 0.9 X  
25mm  
BD NexivaTMY com Q-SyteTM24 ga x 0.56" 0.7 X  
14mm  
BD NexivaTMY com Q-SyteTM24 ga x 0.75" 0.7 X  
19mm  
CLASSE : III 10033430637  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família  
BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA  
1.02985-5  
Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicu-  
lar25351.105815/2007-18  
TRICRESOLFORMALINA  
FABRICANTE : BIODINAMICA QUIMICA E FARMA-  
CEUTICA LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : BIODINAMICA QUIMICA E FARMA-  
CEUTICA LTDA - BRASIL  
CLASSE : IV 10298550075  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro  
Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicu-  
lar25351.107225/2007-11  
FORMOCRESOL  
FABRICANTE : BIODINAMICA QUIMICA E FARMA-  
CEUTICA LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : BIODINAMICA QUIMICA E FARMA-  
CEUTICA LTDA - BRASIL  
CLASSE : IV 10298550076  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro  
Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicu-  
lar25351.106980/2007-89  
N-RICKERT  
FABRICANTE : BIODINAMICA QUIMICA E FARMA-  
CEUTICA LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : BIODINAMICA QUIMICA E FARMA-  
CEUTICA LTDA - BRASIL  
Kit contendo: 1 x 10g frasco de N-RICKERT Pó e 1 x 10 ml  
frasco de N-RICKERT Líquido  
CLASSE : IV 10298550083  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro  
BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOS-  
PITALARES LTDA 1.03558-7  
Instrumental para Implante de Coluna 25351.576265/2009-  
37  
INSTRUMENTOS U&I ANC  
FABRICANTE : U & I CORPORATION - CORÉIA DO  
SUL  
DISTRIBUIDOR : NEWMED, INC. - ESTADOS UNIDOS  
DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : U & I CORPORATION - CORÉIA DO  
SUL  
PL0020 - Parafuso de fixação de cage; PL0430 - Martelo de  
batida; CB0931 - Plataforma de preenchimento; SF0220 - Abaixador  
de haste.  
SC7010-Moldador de placa; SG0011-Moldador de haste;  
SO0150-Moldador de haste; SN0011-Moldador de haste; SC7020-  
Segurador de placa; SG0012-Segurador de haste; SH1020-Segurador  
de gancho; SO0180-Segurador de gancho; SH1070-Segurador de ga-  
ncho longo; SH1080-Segurador de gancho curvo; SO0170-Segurador  
de haste; SP0009-Segurador de parafuso; SN0009-Segurador de pa-  
rafuso; SG0018-Derrotador; SH1060-Persuasor; SH1100-Alicate cur-  
vo; SO0110-Distrator; SO0120-Compressor; SP0016-Compressor;  
SN0016-Compressor; SP0015-Separador; SN0015-Separador;  
SP0019-Quebrador de parafuso para redução; SC7230-Retrator;  
SC7090-Trava ajustável; SO0230-Trava ajustável; SC7150-Chave de  
parafuso; SC7190-Removedor de parafuso; SI0250- Cabo T com ca-  
traca canulado; SP0017- Cabo T limitante de torque; SP0029- Cabo  
chato com catraca; SP0014-Cabo com catraca; SP0028-Cabo com  
catraca.  
SND0140 - Compressor paralelo; SND0150 - Separador pa-  
ralelo; SND0160 - Persuasor axial; SND0170 - Segurador de haste;  
SF0220 - Alicate para haste; SND0190 - Quebrador da aba do pa-  
rafuso de redução; SND0310 - Torre de alinhamento; SND0330 -  
Fixador para alinhamento; SND0340 - Fixador para alinhamento off-  
set; SND0380 - Trilho para alinhamento transverso; SND0410 - Com-  
pressor 2 níveis; SND0430 - Alicate Power; SND0450 - Guia do  
trilho; SF0010 - Chave de parafuso poliaxial; SF0020 - Chave de  
parafuso monoaxial; SF0090 - Segurador de haste; SF0100 - Do-  
brador de haste; SF0110 - Cabo-T Limitador de Torque; SF0130 -  
Persuasor Anax; SF0190 - Compressor Anax; SF0200 - Separador  
Anax; SF0210 - Derrotador Anax; SF0260 - Segurador T-link;  
SP0040 - Cabo com catraca; NC7010 - Moldador de placa; NC7020  
- Segurador N-plate; NC7220 - Medidor de profundidade; SC7160 -  
Cabo de condução; SC7230 - Retrator Aspiron; SNS0019 - Condutor  
de parafuso poli; SNS0020 - Condutor de parafuso mono;  
SN0010F - Luva para parafuso fenestrado; SS0050 - Ali-  
nhador; SS0080 - Extensor para inserção de parafuso; SS0110 - Aju-  
stador de posição; SS0130 - Espátula MIS; SS0140 - Compressor MIS  
SS0200 - Medidor de comprimento de haste; SS0210 - Cabo I com



Implantes Auditivos 25351.321095/2010-39  
IMPLANTE AUDITIVO BAHÁ PARA CONDUÇÃO ÓS-SEA DO SOM  
FABRICANTE : COCHLEAR BONE ANCHORED SOLUTIONS AB - SUÉCIA  
DISTRIBUIDOR : Cochlear Latino America S.A. - PANAMÁ

DISTRIBUIDOR : COCHLEAR AMERICAS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : COCHLEAR BONE ANCHORED SOLUTIONS AB - SUÉCIA

- Implante auditivo BAHÁ 3mm com conexão externa auto-rosqueante (self-tapping) com pilar arredondado: 92134; Implante auditivo BAHÁ 3mm com conexão externa auto-rosqueante (self-tapping) com pilar cônico: 90480; Implante auditivo BAHÁ 4mm com conexão externa auto-rosqueante (self-tapping) com pilar arredondado: 92135; Implante auditivo BAHÁ 4mm com conexão externa auto-rosqueante (self-tapping) com pilar cônico: 90434; Implante auditivo BAHÁ 3mm com conexão externa auto-rosqueante (self-tapping) sem pilar: 90430; Implante auditivo BAHÁ 4mm com conexão externa auto-rosqueante (self-tapping) sem pilar: 90432; Implante auditivo BAHÁ 3mm com conexão externa cilíndrico tradicional: 90491; Implante auditivo BAHÁ 4mm com conexão externa cilíndrico tradicional: 90493; Implante auditivo Baha 3 mm com conexão interna, com pilar arredondado: 92126; Implante auditivo Baha 4 mm com conexão interna, com pilar arredondado 6 mm: 92127; Implante auditivo Baha 4 mm com conexão interna, com pilar arredondado 9 mm: 92346; Implante auditivo Baha 3 mm com conexão interna: 92128; Implante auditivo Baha 4 mm com conexão interna: 92129. ACESSÓRIOS: 92137/ 90840 / 92138 / 95084 - Tampa protetora; 90360 - Cobertura; 90620 - Cobertura; 92136 - Cobertura; 90362 - Cobertura; 92132 / 90305 - Pilar; 92130 / 92131 - Pilar; 92133 / 90410 - Pilar; 90442 - Tampa rosqueante; 90444 - Tampa rosqueante. Pilar - 93333 (6 mm), 93334 (8 mm), 93335 (10 mm), 93336 (12 mm), 93337; 93550 - Imã implantável; 93561 - Imã SP 1 Black; 93562 - Imã SP 2 Black; 93563 - Imã SP 3 Black; 93564 - Imã SP 4 Black; 93565 - Imã SP 5 Black; 94175 - Imã SP soft pads, com 24 peças.

CLASSE : III 10178010230  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família Kit Instrumental 25351.135066/2015-57  
INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE AUDITIVA IMPLANTÁVEL

FABRICANTE : COCHLEAR BOULDER LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : COCHLEAR BOULDER LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Conjunto composto por: Bandeira cirúrgica (vazia); Template (molde, gabarito) de aticotomia; Barra de direção; Chave de parafuso de ajuste; Chave de parafuso; Alicates de dobra ; Alicates de corte; Guia do laser ; Parafuso de aperto manual ; Crimper cirúrgico ; Molde com trava para posicionamento do atuador ; Medidor de espessura de ponta.

CLASSE : I 10178010283  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME 8.03561-3  
Brocas Cirúrgicas 25351.169919/2014-37  
FRESAS PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA DE PÉ  
FABRICANTE : RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME - BRASIL

MODELOS: 978820000 WEG65F (4,3); 978820200 WED65F (2,9); 978820400 SHS65F (2,2); 978820600 SHN65F (2,2); 978820800 SHL65F (2,0); 978821000 SHA65F (2,0); 978821200 BRO70F (5,0); 978821400 WEG65H (4,3); 978821600 WED65H (2,9); 978821800 SHS65H (2,2); 978822000 SHN65H (2,2); 978822200 SHL65H (2,0); 978822400 SHA65H (2,0); 978822600 BRO70H (5,0);

MODELOS: 978822800 SHL65F (2,5); 978823000 SHL65F (3,5); 978823200 SHL80F (2,0); 978823400 SHL80F (2,5); 978823600 SHL80F (3,5); 978823800 BRO70F (3,5); 978824000 BRO70F (4,5); 978824200 BRO80F (3,5); 978824400 BRO80F (4,5); 978824600 BRO80F (5,0); 978824800 SHL65H (2,5); 978825000 SHL65H (3,5); 978825200 SHL80H (2,0); 978825400 SHL80H (2,5); 978825600 SHL80H (3,5); 978825800 BRO70H (3,5); 978826000 BRO70H (4,5); 978826400 BRO80H (4,5); 978826600 BRO80H (5,0);

CLASSE : II 80356130085  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Equipos 25351.039772/2014-82  
EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ PUMP  
FABRICANTE : RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME - BRASIL

MODELOS: 742470100 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ PUMP CONECTOR; 742470200 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ PUMP PERFURADOR; 742470300 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ PUMP SMF; 742470400 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ PUMP ATX; 742470500 - EQUIPO DE IRRIGAÇÃO RZ PUMP STK;  
CLASSE : II 80356130091

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro  
RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA ME 8.02132-5

GIARDIA LAMBLIA 25351.095915/2005-59  
RIDASCREEN GIARDIA  
FABRICANTE : R-BIOPHARM AG - ALEMANHA  
kit suficiente para 96 determinações  
CLASSE : II 80213250069

8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II)

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1  
Instrumento para hemostasia 25351.282108/2007-36  
COBAS h232  
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
COBAS h232  
CLASSE : II 10287410670  
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II)

RUSSEER BRASIL LTDA 8.03297-2  
Dilatadores 25351.502493/2015-12  
BAINHA DE ACESSO URETERAL RUSSEER  
FABRICANTE : RUSSEER BRASIL LTDA - BRASIL  
Formação do código: RU - Russer; LUMEN: BU - Único

Lumen: BD - Duplo Lumen; DIÂMETRO (Fr) Ø Interno (D.I) / Ø Externo (D.E): 9 / 11; 9,5 / 10,5; 10 / 12; 10,5 / 12,5; 11 / 13; 11,5 / 13,5; 12 / 14; 12,5 / 14,5; 13 / 15; 13,5 / 15,5; 14 / 16; 14,5 / 16,5; 15 / 17; COMPRIMENTO (cm): 20; 24; 25; 28; 35; 38; 45; 46; 54; 55. Exemplo: Único Lúmen: Código: RU BU-DI/DE-YY (DI/DE = Ø interno/Ø externo - YY = comprimento). Exemplo: RU BU-95/105-45 - Descrição: Bainha de Acesso Ureteral Russer; Único Lúmen; Duplo Lúmen: - Código: RU BD-DI/DE-YY (DI/DE = Ø interno/Ø externo - YY = comprimento). Exemplo: RU BD-12/14-38 - Descrição: Bainha de Acesso Ureteral Russer; Duplo Lúmen  
CLASSE : II 80329720023  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA 1.02224-6  
Joelheira 25351.051983/2004-25  
JOELHEIRA  
FABRICANTE : SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL

541 Joelheira de Newprene (PP, P, M, G, GG): 541-12 Joelheira de Newprene PP; 541-13 Joelheira de Newprene P; 541-14 Joelheira de Newprene M; 541-15 Joelheira de Newprene G; 541-16 Joelheira de Newprene GG. 545 Joelheira Articulada de Newprene com Cintas Ajustáveis (P, M, G, GG): 545-03 Joelheira Articulada de Newprene com Cintas Ajustáveis P; 545-04 Joelheira Articulada de Newprene com Cintas Ajustáveis M; 545-05 Joelheira Articulada de Newprene com Cintas Ajustáveis G; 545-06 Joelheira Articulada de Newprene com Cintas Ajustáveis GG. 548 Joelheira de Newprene com Orifício (PP, P, M, G): 548-02 Joelheira de Newprene com Orifício PP; 548-03 Joelheira de Newprene com Orifício P; 548-04 Joelheira de Newprene com Orifício M; 548-05 Joelheira de Newprene com Orifício G. 549 Joelheira de Newprene com Apoio para Rótula (PP, P, M, G): 549-02 Joelheira de Newprene com Apoio para Rótula PP; 549-03 Joelheira de Newprene com Apoio para Rótula P; 549-04 Joelheira de Newprene com Apoio para Rótula M; 549-05 Joelheira de Newprene com Apoio para Rótula G. BR6-N06 Coxal de Newprene BRIG (P, M, G): BR6-N0603 Coxal de Newprene BRIG P; BR6-N0604 Coxal de Newprene BRIG M; BR6-N0605 Coxal de Newprene BRIG G. PRN-P05 Coxal de Newprene Protector (P, M, G): PRN-P0503 Coxal de Newprene Protector P; PRN-P0504 Coxal de Newprene Protector M; PRN-P0505 Coxal de Newprene Protector G. 537-LSN Joelheira com Orifício, Suporte para Rótula e Reforço Lateral Salvapé Lite Support Newprene (P/M, M/G): 537-03LSN Joelheira com Orifício, Suporte para Rótula e Reforço Lateral Salvapé Lite Support Newprene P/M; 537-05LSN Joelheira com Orifício, Suporte para Rótula e Reforço Lateral Salvapé Lite Support Newprene M/G. 533 Joelheira de Newprene com Cintas Cruzadas (P, M, G, GG): 533-03 Joelheira de Newprene com Cintas Cruzadas P; 533-04 Joelheira de Newprene com Cintas Cruzadas M; 533-05 Joelheira de Newprene com Cintas Cruzadas G; 533-06 Joelheira de Newprene com Cintas Cruzadas GG. 539 Joelheira Elástica Compressiva (P, M, G, GG): 539-03 Joelheira Elástica Compressiva P; 539-04 Joelheira Elástica Compressiva M; 539-05 Joelheira Elástica Compressiva G; 539-06 Joelheira Elástica Compressiva GG. 542 Joelheira de Newprene Longa (P, M, G): 542-13 Joelheira de Newprene Longa P; 542-14 Joelheira de Newprene Longa M; 542-15 Joelheira de Newprene Longa G. 543 Joelheira de Newprene Longa com Orifício para Rótula (P, M, G): 543-03 Joelheira de Newprene Longa com Orifício para Rótula P; 543-04 Joelheira de Newprene Longa com Orifício para Rótula M; 543-05 Joelheira de Newprene Longa com Orifício para Rótula G. 550 Joelheira de Newprene Superfirme (P, M, G, GG, XGG): 550-13 Joelheira de Newprene Superfirme P; 550-14 Joelheira de Newprene Superfirme M; 550-15 Joelheira de Newprene Superfirme G; 550-16 Joelheira de Newprene Superfirme GG; 550-17 Joelheira de Newprene Superfirme XGG. BR6-N12 Joelheira Newprene com Orifício (Ajustável) Brig (Único): BR6-N1200 Joelheira Newprene com Orifício (Ajustável) Brig (Único). BR6-N13 Joelheira de Newprene com Suporte para Rótula Brig (Curta/Longa, P, M, G): BR6-N1303 Joelheira de Newprene com Suporte para Rótula Brig Curta P; BR6-N1304 Joelheira de Newprene com Suporte para Rótula Brig Curta M; BR6-N1305 Joelheira de Newprene com Suporte para Rótula Brig Curta G; BR6-N1303L Joelheira de Newprene com Suporte para Rótula Brig Longa P; BR6-N1304L Joelheira de Newprene com Suporte para Rótula Brig Longa M; BR6-N1305L Joelheira de Newprene com Suporte para Rótula Brig Longa G. 540-00PRT Joelheira Elástica Protector (P, M, G): 540-03PRE Joelheira Elástica Protector P; 540-04PRE Joelheira Elástica Protector M; 540-05PRE Joelheira Elástica Protector G. 555 Joelheira Jota Newprene (Direito/Esquerdo, P, M, G): 555-33 Joelheira Jota Newprene Esquerdo P; 555-34 Joelheira Jota Newprene Esquerdo M; 555-35 Joelheira Jota Newprene Esquerdo G; 555-43 Joelheira Jota Newprene Direito P; 555-44 Joelheira Jota Newprene Direito M; 555-45 Joelheira Jota Newprene Direito G. PRN-P08 Joelheira com Suporte para Rótula Newprene Protector (P, M, G): PRN-P0803 Joelheira com Suporte para Rótula Newprene Protector P; PRN-P0804 Joelheira com Suporte para Rótula Newprene Protector M; PRN-P0805 Joelheira com Suporte para Rótula Newprene Protector G.

538-LSN JOELHEIRA CURTA FREE KNEE (P, M, G): 538-03LSN JOELHEIRA CURTA FREE KNEE P; 538-04LSN JOELHEIRA CURTA FREE KNEE M; 538-05LSN JOELHEIRA CURTA FREE KNEE G

CLASSE : I 10222460040  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

**SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.01885-3**

Equipos 25351.749782/2013-01  
Equipo Samtronic para Bomba de Infusão (PVC Fotoprotetor)

FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL  
Giraset EG0222, EG0422, EG0922 Milset EM0222, EM0422, EM0922.

MODELOS: GIRASET EG 0422 0000 (s/ injetor lateral); MILSET EM 0422 0000 (s/ injetor lateral); ICASET EI 0422 0000; ICASET EI 0422 0000; ICASET EI 0422 A000; ICASET EI 0422 A000; ICASET EI 0422 000P; ICASET EI 0422 000P; ICASET EI 0422 000P; ICASET EI 0422 F000; ICASET EI 0422 L000; ICASET EI 0422 0CFI; ICASET EI 0422 0CFI; ICASET EI 0422 0000 (S/ Corta-fluxo);

MODELOS: MILSET EM 0422 0000; MILSET EM 0422 0000; MILSET EM 0422 A000; MILSET EM 0422 A000; MILSET EM 0422 000P; MILSET EM 0422 000P; MILSET EM 0422 000P; MILSET EM 0422 F000; MILSET EM 0422 F000; MILSET EM 0422 L000; MILSET EM 0422 L000; MILSET EM 0422 0CFI; MILSET EM 0422 0CFI; MILSET EM 0422 0CFI; GIRASET EG 0422 0000; GIRASET EG 0422 0000; GIRASET EG 0422 A000; GIRASET EG 0422 A000; GIRASET EG 0422 000P; GIRASET EG 0422 000P; GIRASET EG 0422 F000; GIRASET EG 0422 F000; GIRASET EG 0422 L000; GIRASET EG 0422 L000; GIRASET EG 0422 0CFI; GIRASET EG 0422 0CFI;

**CLASSE : II 10188530059**  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

SANDERS DO BRASIL LTDA 8.02731-4  
Lavadora Para Reprocessamento de Materiais 25351.194708/2011-56

LAVADORA ULTRA-SÔNICA SANDERS  
FABRICANTE : SANDERS DO BRASIL LTDA - BRASIL

SW4500 / SW6000 / SW9000 / SW2000 WJ / SW3000 WJ / SW9000 WJ / SW4500 WJ / SW6000 WJ  
SONICLEAN 2 / SONICLEAN 2P / SONICLEAN 2PS / SONICLEAN 6 / SONICLEAN 10 / SONICLEAN 15 / SW2000 / SW2500 / SW3000

CLASSE : I 80273140004  
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 8.01350-1

Dispositivos Intra-Uterinos 25351.012866/00-14  
MULTILOAD CU 375 RADIOPACO - DISPOSITIVO INTRA-UTERINO

FABRICANTE : NANJING ORGANON PHARMACEUTICAL CO., LTD. - CHINA  
DISTRIBUIDOR : GERRESHEIMER HORSOVSKY TYN SPOL. S.R.O. - TCHECA, REPÚBLICA

DISTRIBUIDOR : NANJING ORGANON PHARMACEUTICAL CO., LTD. - CHINA  
Multiload Cu 375 STANDARD; Multiload Cu 375 SL

CLASSE : IV 10017110005  
8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO

SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA. 1.03019-5  
Instrumentos cirúrgicos 25351.298905/2005-73  
INSTRUMENTO CIRÚRGICO ARTICULADO NAO COR-TANTE QUINELATO

FABRICANTE : SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA. - BRASIL

Q69036; Q69037; Q69059; Q69589; Q69589-DA; Q69589-DAL; Q69589-DALS; Q69589-DAS; Q69589-S; Q73000-NLR; Q73005-NLR; Q73020-NLR; Q73020-XL; Q73025-NLR; Q73025-XL; Q15.600.00; Q15.605.01; Q15.606.01; Q15.607.01; Q15.607.02; Q15.607.03; Q15.618.01; Q15.618.05; Q16.310.01; Q16.310.02; Q16.310.03; Q16.310.04; Q16.311.01; Q16.410.01; Q16.410.02; Q16.410.03; Q16.410.04; Q16.410.05; Q16.410.06; Q16.410.07; Q16.410.08; Q16.410.09; Q16.410.10; Q16.410.11; Q16.410.12; Q16.410.13; Q16.420.01; Q16.510.01; Q16.510.02; Q16.510.03; Q16.510.08; Q16.520.20; Q16.610.01; Q16.610.02; Q16.610.04; Q17.100.21; Q17.101.21; Q17.102.21; Q17.104.21; Q17.106.12; Q17.108.13; Q17.201.21; Q17.203.21; Q17.302.21; QA.270.10; QA.270.11; QA.280.10; QA.280.11; QA.300.10; QA.300.11; QB.001.14; QB.001.00; QB.001.10; QB.001.11; QB.001.50; QB.001.60; QB.001.91; QB.001.92; QB.001.93; QB.001.94; QB.004.90; QB.007.01; QB.007.02; QB.007.03; QB.007.04; QB.007.05; QB.007.06; QB.010.80; QB.013.01; QB.013.02; QB.013.03; QB.013.04; QB.013.05; QB.013.06; QB.013.90; QB.016.00; QB.016.10; QB.017.00; QB.017.01; QB.017.02; QB.017.10; QB.017.90; QB.018.01; QB.018.05; QB.018.06; QB.018.11; QB.018.12; QB.018.15; QB.018.16; QB.018.53; QB.018.63; QB.018.71; QB.018.72; QB.018.80; QB.018.90; QB.021.50; QB.021.60; QB.022.01; QB.022.02; QB.022.90; QB.023.00; QB.023.10; QB.023.10; QB.027.50; QB.027.60; QB.030.90; QB.032.00; QB.032.10; QB.033.00; QB.033.01; QB.033.02; QB.033.03; QB.033.90;





BIOCHIPS (DILUENTE DO ENSAIO DOA 1 X 12ML; CONJUGADO DOA I URN 1 X 10ML; CALIBRADOR DOA I URN P 9 X 1ML; REAGENTE SINAL EV701 1 X 10ML; TAMPÃO DE LAVAGEM (conc.) 1 X 32ML);  
DROGAS DE ABUSO NA URINA PLUS I - EV3742> EV3742 - 360 BIOCHIPS (DILUENTE DO ENSAIO DOA 1 X120ML; CONJUGADO DOA I URN 1 X 100ML);  
DROGAS DE ABUSO NA URINA PLUS I - EV3743> EV3743 - 180 BIOCHIPS (DILUENTE DO ENSAIO DOA 1 X 75ML; CONJUGADO DOA I URN 1 X 65ML);  
CLASSE : II  
8017 - Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA 8.10379-4  
Caneta Para Eletrobisturi 25351.090861/2015-59  
Instrumento TIPCONTROL RF  
Modelo 899351000  
Modelo 899352000  
CLASSE : III  
80027 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00150-4  
Curativo 25351.534557/2015-31  
A.G.E. PROTETOR  
FABRICANTE : SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL  
CLASSE : II  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.02289-9  
Conjunto Para Anestesia 25351.196269/2007-16  
AGULHA PARA ANESTESIA COMBINADA RAQUI-PERIDURAL SEM TRAVA  
FABRICANTE : SMITHS MEDICAL ASD, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL ASD, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL AUSTRALASIA PTY. LTD. - AUSTRÁLIA  
DISTRIBUIDOR : DHL/EXCEL - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LTD - REINO UNIDO  
100/491/618; 100/491/816; 100/491/818; 100/491/116  
CLASSE : IV 80228990033  
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
TECHNICARÉ INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA 1.02105-5  
Kit Cirurgico 25351.656119/2009-42  
KIT DE VERTEBROPLASTIA  
FABRICANTE : EBI, L.L.C. (D/B/A BIOMET SPINE, BIOMET TRAUMA, BIOMET BRACING AND BIOMET OSTEOBIOLOGICS) - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : MILLSTONE MEDICAL OUTSOURCING, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : EBI, L.P. (D/B/A BIOMET SPINE) - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Código: 100.300 Contém: 01 (um) Fio-Guia 01 (um) Calcador 01 (uma) Cânula 01 (um) Êmbolo de ponta rombuda 01 (uma)Seringa 01 (uma) Mangueira de conexão  
CLASSE : II 10210550087  
80005 - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante de MATERIAL DE USO MÉDICO01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. 8.00122-8  
Enxertos 25351.152291/2015-74  
ENXERTO ARTERIAL DE POLIESTER VEDADO COM GELATINA E SUPORTE  
FABRICANTE : VASCUTEK LIMITED - REINO UNIDO  
DISTRIBUIDOR : VASCUTEK LIMITED - REINO UNIDO  
CLASSE : IV  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME 8.06143-9  
Agulhas Descartáveis 25351.528114/2010-36  
AGULHA HIPODÉRMICA  
FABRICANTE : Yancheng Kangda Medical Instrument Limited Company - CHINA  
25x7  
25x8  
13x4,5  
30x7  
30x8  
40x12  
CLASSE : II 80614390006  
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
Lâminas de Bisturi Descartáveis 25351.359490/2011-78  
LÂMINA PARA BISTURI DESCARTÁVEL  
FABRICANTE : HUAIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD - CHINA

DISTRIBUIDOR : HUAIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD - CHINA  
Aço inox nº 10; Aço inox nº 11; Aço inox nº 12; Aço inox nº 12d; Aço inox nº 13; Aço inox nº 14; Aço inox nº 15 Aço inox nº 15c; Aço inox nº 16; Aço inox nº 17; Aço inox nº 18; Aço inox nº 19; Aço inox nº 20; Aço inox nº 21 Aço inox nº 22; Aço inox nº 23; Aço inox nº 24; Aço inox nº 24d; Aço inox nº 25; Aço inox nº 26; Aço inox nº 27 Aço inox nº 34; Aço inox nº 36; Aço inox nº 36d.  
CLASSE : II 80614390008  
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
VIRION DIAGNOSTICA LTDA 8.02637-1  
HERPES SIMPLEX 25351.332859/2010-31  
HERPES SIMPLEX 2 ELISA IgG/IgM (gG2 purified)  
FABRICANTE : VIRCELL S.L. - ESPANHA  
96 DETERMINAÇÕES  
CLASSE : III 80263710016  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
PARAMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III25351.334492/2010-81  
PNEUMOBACT ELISA IgM  
FABRICANTE : VIRCELL S L - ESPANHA  
96 determinações  
CLASSE : III 80263710017  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
LEISHMANIA SP 25351.335356/2010-10  
LEISHMANIA IFA IgG  
FABRICANTE : VIRCELL S.L. - ESPANHA  
100 testes  
CLASSE : III 80263710018  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III25351.335396/2010-81  
PNEUMOBACT  
FABRICANTE : VIRCEL S L - ESPANHA  
100 TESTES  
CLASSE : III 80263710019  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
CHLAMYDIA 25351.337763/2010-81  
SPEED-OLIGO CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE  
FABRICANTE : VIRCELL S L - ESPANHA  
40 determinações  
CLASSE : III 80263710023  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
CHLAMYDIA 25351.333909/2010-54  
CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IFA IgM  
FABRICANTE : VIRCELL S L - ESPANHA  
Kit para 100 testes  
CLASSE : III 80263710025  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MYCOBACTERIUM 25351.338456/2010-10  
SPEED-OLIGO MICOBACTÉRIA  
FABRICANTE : VIRCEL S L - ESPANHA  
40 determinações  
CLASSE : III 80263710027  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
VITA LIFE COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.08419-6  
Stent Cardiovascular 25351.192398/2015-32  
MAGMA  
FABRICANTE : Qualimed Innovative Medizinprodukte Gmbh - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : Qualimed Innovative Medizinprodukte Gmbh - ALEMANHA  
CLASSE : IV  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1  
Mesa Cirurgica 25351.085587/2005-82  
SURGIGRAPHIC - MESA CIRURGICA GUIADA POR IMAGEM STERIS  
FABRICANTE : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Surgigraphic 1027  
Surgigraphic 6000  
CLASSE : I 80102510066  
80035 - Cancelamento de Registro/Cadastramento de EQUIPAMENTOS a pedido da Empresa01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
Foco Cirurgico 25351.050361/2005-61  
LUZES CIRURGICAS STERIS

FABRICANTE : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
AMSCO LD202  
AMSCO SQ240  
HARMONY LC  
HARMONY LUX ADVANTAGE LA300, LA500 e LA700  
CLASSE : I 80102519001  
80035 - Cancelamento de Registro/Cadastramento de EQUIPAMENTOS a pedido da Empresa01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
Foco Cirurgico 25351.085562/2005-89  
LUZES CIRURGICAS MEDILUX 600  
FABRICANTE : MEDILINE ENTERPRISE CO., LTD. - TAIWAN  
DISTRIBUIDOR : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
ML600/S PLUS;ML600/T PLUS;ML600/MB PLUS;ML600/TC;ML600/TC PLUS;ML600/D PLUS;ML600/DC;ML600/DC PLUS;ML600/M;ML600/M PLUS;ML600/MB  
CLASSE : I 80102519002  
80035 - Cancelamento de Registro/Cadastramento de EQUIPAMENTOS a pedido da Empresa01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

Nº de Processos : 80

Total de Empresas : 57

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.858, DE 9 DE OUTUBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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  
VANCOMICINA 25351.317972/ 2010-19  
ARCHITECT iVancomycin Calibrators/ ARCHITECT iVancomicina Calibradores  
FABRICANTE : ABBOT.T GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
ARCHITECT iVancomycin Calibrators/ ARCHITECT iVancomicina Calibradores> Calibradores A, B, C, D, e E, 1 frasco de 4,0 mL cada (total de 6 frascos).;  
CLASSE : II 80146501685  
8420 - Retificação de Publicação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - ANVISA  
ABBOTT PRODUTOS OTICOS LTDA. 8.01470-6  
SISTEMA PARA CIRURGIA OFTALMOLOGICA 25351.613876/ 2008-27  
EXCIMER LASER STAR S41R  
FABRICANTE : AMO MANUFACTURING USA, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : AMO MANUFACTURING USA, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
CLASSE : III 80147060094  
80018 - Alteração de Software do EQUIPAMENTO  
80013 - Alteração de Contra-indicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções do EQUIPAMENTO  
AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA 8.02096-1  
Embalagem para Esterilizacao 25351.001894/ 2008-61  
AMCOR SMS  
FABRICANTE : AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA - BRASIL  
Apresentado em folhas nas seguintes dimensões: 300mmx300mm; 400mmx400mm; 500mmx500mm; 600mmx600mm; 750mmx750mm; 900mmx900mm; 1000mmx1000mm; 1200mmx1200mm. Podendo ser: Leve, Pesado ou Super Pesado e Reforçado.  
CLASSE : I 80209610007  
8419 - Retificação de Publicação de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) - ANVISA  
AMETECH TRADING LTDA 1.03340-2  
Agulhas 25351.590884/ 2008-98  
AGULHA DE INSUFLAÇÃO  
FABRICANTE : APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
C2201  
C2202  
CLASSE : II 10334020035  
80001 - Inclusão/ Alteração do Método de Esterilização de MATERIAL DE USO MÉDICO



Instrumentais Não Articulados Não Cortantes Diener  
FABRICANTE : Chr. Diener GmbH & Co. KG - ALEMANHA



Broca lança 2.0 mm - 805.004; Broca helicoidal 2.0 mm - 805.005; Broca helicoidal 2.8 mm - 805.006; Broca piloto 2/3 - 805.013; Broca helicoidal 3.0 mm - 805.007; Broca helicoidal 3.15mm - 805.008; Broca helicoidal 3.3 mm - 805.009; Broca helicoidal 3.8 mm - 805.010; Broca piloto ¾ - 805.014; Broca helicoidal 4.3 mm - 805.011; Broca helicoidal 4.5 mm - 805.012; Broca para Implante Cônico 4.0 mm - 805.015; Broca para Implante Cônico 5.0 mm - 805.016; Broca contersink 3.3 mm - 805.001; Broca contersink 4.1 mm - 805.002; Broca contersink 5.0 mm - 805.003; Paralelizador - 841.001; Conexão catraca CI 4.1 mm média - 814.002; Conexão catraca CI 5.0 mm média - 814.005; Conexão catraca In 3.6 mm média - 814.008; Conexão catraca In 4.3 / 5.0 mm média - 814.011; Conexão catraca ICM 3.5 / 4.3/ 5.0 mm média - 814.700; Conexão contra ângulo ICM 3.5 / 4.3 / 5.0 mm - 814.701; Conexão contra ângulo Ci 4.1 mm - 814.013; Conexão contra ângulo Ci 5.0 mm - 814.014; Conexão contra ângulo In 3.6 mm - 814.015; Conexão contra ângulo In 4.3 / 5.0 mm média - 814.016; Prolongador de catraca - 845.003; Prolongador de broca - 845.002; Chave digital sextavada 0.9 mm média - 807.001; Chave digital sextavada 1.2 mm média - 807.002; Montador 3.3 mm - 828.100; Montador 4.1 mm - 828.101; Montador 5.0 mm - 828.102; Torquímetro cirúrgico e protético - 846.001; Chave Tufo - 807.013; Sonda milimetrada - 845.004; Pinça de titânio - 845.001; Estojo Kit Cirúrgico completo - 815.001; Kit cirúrgico completo - 823.001.

CLASSE : II 80290080009

8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
vigodent s/a ind e com 1.00688-7

Resina Composta Fotopolimerizável 25351.398267/2006-71

RESINA COMPOSTA NANOPARTICULADA

FABRICANTE : vigodent s/a ind e com - BRASIL

BRILLIANT NG

CONCEPT ADVANCED

CONCEPT ADVANCED MAGIC KIDS

CONCEPT ADVANCED POP

FILL MAGIC NT PREMIUM

CLASSE : II 10068870089

8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1

Protese Valvular Cardíaca 25351.210983/2009-92

VÁLVULA CARDÍACA PERICARBON? MORE

FABRICANTE : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : SORIN GROUP ITALIA S.R.L. - ITÁLIA

ICV0766 - PS19; ICV0767 - PS21; ICV0768 - PS23; ICV0769 - PS25; ICV0770 - PS27; ICV0771 - PS29; ICV0772 - PS31; ICV0773 - PS33.

CLASSE : IV 80102510859

8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.03479-4

Porcelana/ Cerâmica Odontológica 25000.037334/98-65

VITA VMK MASTER- PORCELANA PARA USO ODONTOLOGICO

FABRICANTE : VITA ZAHNFABRIK H. RAUTER GMBH & CO. KG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL

Conteúdo 12g., 50g. ou 250g.: VITA VMK MASTER WASH OPAQUE (WO); VITA VMK MASTER OPAQUE (3D-Master OP0, OP1, OP2, OP3, OP4, OP5 Classical A1, A2, A3, A3.5, A4, B1,B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 ); VITA VMK MASTER OPAQUE PASTE (3D-Master OP0, OP1, OP2, OP3, OP4, OP5 Classical A1, A2, A3, A3.5, A4, B1,B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 ); VITA VMK MASTER OPAQUE DENTINE (3D-Master 0M1, 0M2, 0M3, 1M1, 1M2, 2L1.5, 2L2.5, 2M1, 2M2, 2M3, 2R1.5, 2R2.5, 3L1.5, 3L2.5, 3M1, 3M2, 3M3, 3R1.5, 3R2.5, 4L1.5, 4L2.5, 4M1, 4M2, 4M3, 4R1.5, 4R2.5, 5M1, 5M2, 5M3 e Classical A1, A2, A3, A3.5, A4, B1,B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 ); VITA VMK MASTER DENTINE (3D-Master 0M1, 0M2, 0M3, 1M1, 1M2, 2L1.5, 2L2.5, 2M1, 2M2, 2M3, 2R1.5, 2R2.5, 3L1.5, 3L2.5, 3M1, 3M2, 3M3, 3R1.5, 3R2.5, 4L1.5, 4L2.5, 4M1, 4M2, 4M3, 4R1.5, 4R2.5, 5M1, 5M2, 5M3 e Classical A1, A2, A3, A3.5, A4, B1,B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 ); VITA VMK MASTER DENTINE MODIFIER (DM1, DM2, DM3, DM4, DM5, DM6, DM7, DM8); VITA VMK MASTER OPAL TRANSLUCENT (OT1); VITA VMK MASTER PEARL TRANSLUCENT (PLT1); VITA VMK MASTER TRANSLUCENT (T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8); VITA VMK MASTER CORRECTIVE (COR1, COR2); VITA VMK MASTER ENAMEL (EN1, EN2 e EN3); VITA VMK MASTER CERVICAL (CE1, CE2 e CE3); VITA VMK MASTER WINDOW (WIN); VITA VMK MASTER NECK (N1, N2, N3, N4, N5); VITA VMK MASTER LUMINARY (LM1, LM2, LM3, LM4, LM5, LM6); VITA VMK MASTER MARGIN (MN, M1, M2, M3, M4, M5); VITA VMK MASTER GINGIVA (G1, G2, G3, G4, G5); VITA VMK MASTER GINGIVA OPAQUE (GOL, GOD); VITA VMK MASTER GINGIVA OPAQUE PASTE (GOL, GOD)

Conteúdo 7g.: VITA VMK MASTER WASH OPAQUE PASTE (WO)

Kits: VITA VMK Master STANDARD SET 3D-MASTER; VITA VMK Master 10-COLOR SET 3D-MASTER; VITA VMK Master STANDARD SET 3D-MASTER PASTE; VITA VMK Master 10-

COLOR SET 3D-MASTER PASTE; VITA VMK Master STARTER SET 3D-MASTER; VITA VMK Master STARTER SET 3D-MASTER PASTE; VITA VMK Master BLEACHED COLOR SET; VITA VMK Master BLEACHED COLOR SET PASTE; VITA VMK Master STANDARD SET classical; VITA VMK Master STANDARD SET classical PASTE; VITA VMK Master STARTER SET classical; VITA VMK Master STARTER SET classical PASTE; VITA VMK Master ADDITIONAL SET; VITA VMK Master GINGIVA SET; VITA VMK Master GINGIVA SET PASTE

CLASSE : II 10347940013

8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

Porcelana/ Cerâmica Odontológica 25000.037342/98-93

VMK 95 - COMPOSTO DE CERÂMICA EM PO

FABRICANTE : VITA ZAHNFABRIK H. RAUTER GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Frasco de vidro de 12g e 50g para 14 apresentacoes: Opaque, OpaqueDentine, Color Opaque, Enamel, Translucent, Window, Neck, Wash Opaque, Corretive, Margin, Dentine, Gingiva, Cervical, Dentine Modifier

CLASSE : II 10347940015

8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3

Bolsa para Coleta de Orgaos 25351.062932/2003-48

3M STERI-DRAPE 1003 - BOLSA DE ISOLAMENTO E TRANSPORTE

FABRICANTE : 3 M EDUMEX, SA DE CV - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL

CLASSE : II 1002750159

8035 - Revalidação de Cadastramento ( Isenção ) de MATERIAL de Uso Médico.

Cimentos Odontologicos 25351.375445/2005-12

3M ESPE RELYX LUTING 2

DISTRIBUIDOR : 3M ESPE - ESTADOS UNIDOS

3M ESPE RelyX Luting 2

CLASSE : II 1002750180

8041 - Alteração da composição química/matéria-prima de MATERIAL DE USO MÉDICO

Resina Composta Fotopolimerizável 25351.236757/2008-46

3M ESPE Z100 RESTAURADOR UNIVERSAL

FABRICANTE : 3M ESPE / AG - ALEMANHA

FABRICANTE : 3M COMPANY - 3M ESPE DENTAL PRODUCTS

- ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : 3M ESPE / AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : 3M COMPANY - 3M ESPE DENTAL PRODUCTS

- ESTADOS UNIDOS

REPOSIÇÕES E KITS NAS SEGUINTE CORE: A1, A2, A3, A3 5, A4, B2, B3, C2, C4, CG, CY, D3, I, P, UD.

REPOSIÇÕES E KITS NAS SEGUINTE QUANTIDADES: 1G, 2G, 3G, 4G, 5G E 6G

CLASSE : II 80284930215

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

#### RESOLUÇÃO- RE Nº 1.236, DE 4 DE ABRIL DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro e o 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)

ADITEK DO BRASIL LTDA. 1.03314-3

Fio Para Ortodontia 25351.011968/2014-66

FIOS ORTODONTICOS TMA ADITEK

FABRICANTE : ADITEK DO BRASIL LTDA. - BRASIL

FIO EM VARETA TMA.

ARCO PRÉ-FORMADO TMA.

ARCO PRÉ-FORMADO COM ALÇA TMA.

CLASSE : II 10331430022

80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

ART MEDICAL PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA

8.02712-9

Esfigmomanômetro 25351.249214/2013-74

ESFIGMOMANÔMETRO RIESTER R1 SHOCK PROOF

FABRICANTE : RUDOLF RIESTER GMBH & CO. KG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : RUDOLF RIESTER GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Esfigmomanômetro R1 SCHOCK PROOF 1250-107.

Esfigmomanômetro R1 SCHOCK PROOF 1251-107;

CLASSE : II 80271290032

80027 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde

Importado

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9

Cateteres 25351.061537/2014-00

Cateter Balão ReeKross

FABRICANTE : ClearStream Technologies - IRLANDA

ReeKross: 37713040; 37713080; 37713120; 37713150; 37713220;

37713540; 37713580; 37713502; 37713503; 37713505; 37714040;

37714080; 37714120; 37714150; 37714220; 37715040; 37715120;

37715220; 37716040; 37722040; 37722080; 37722120; 37722150;

37722220; 37722540 37722580; 37722502; 37722503; 37722505;

37723040 37723080; 37723120; 37723150; 37723220; 37723540

37723580; 37723502; 37723503; 37723505; 37724040 37724080;

37724120; 37724150; 37724220; 37725040; 37725120;37726040;

ReeKross 14; 38020040; 38020080; 38020120; 38020150; 38020220;

38025040; 38025080; 38025120; 38025150; 38025220; 38030040;

38030080; 38030120; 38030150; 38030220; 38035040; 38035080;

38035120; 38035150; 38035220; 38040040; 38040080; 38040120;

38040150; 38040220; 38050040; 38050080; 38050120; 38050150;

38050220;

ReeKross 18: 37920040; 37920080; 37920120; 37920150; 37920220;

37925040; 37925080; 37925120; 37925150; 37925220; 37930040;

37930080; 37930120; 37930150; 37930220; 37935040; 37935080;

37935120; 37935150; 37935220; 37940040; 37940080; 37940120;

37940150; 37940220; 37950040; 37950080; 37950120; 37950150;

37950220.

CLASSE : II 80689090021

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BAXTER HOSPITALAR LTDA 8.01452-4

Canulas 25351.059807/2014-80

Aplicador Coseal DuploSpray Cirurgia Minimamente Invasiva

FABRICANTE : MICROMEDICS, INC. - ESTADOS UNIDOS

Aplicador Coseal DuploSpray Cirurgia Minimamente Invasiva - 20 cm ;

Aplicador Coseal DuploSpray Cirurgia Minimamente Invasiva - 30 cm

CLASSE : II 80145240408

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3

TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DE-MAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.114166/2014-16

BD Totalys SlidePrep Install Kit

FABRICANTE : TRIPATH IMAGING, INC. - ESTADOS UNIDOS

Kit com: BD Alcohol Blend Rinse 1x1700ml / BD SurePath Preservative Fluid 1x3600mL / BD EA/OG Combo Stain 1x480mL/ BD

Hematoxylin Stain, 0.75 1x480mL / BD Settling Chambers, 96 unidades / BD SurePath PreCoat Slides, 96 unidades / BD Totalys

Transfer Tips, 2X96 unidades / Cap Assembly, 1 unidade / Sigma Tris

Buffer Pack, 2 unidades / BD Zero Foam,1x30mL / Frasco 2x1000mL / Tampa, 2 unidades

CLASSE : I 10033430681

8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

BIOTEC PRODUTOS PLÁSTICOS E METÁLICOS LTDA - EPP 8.03306-3

Frascos Coletores 25351.088664/2014-67

BIOBAG - COLETOR DE SECREÇÕES

FABRICANTE : BIOTEC PRODUTOS PLÁSTICOS E METÁLICOS LTDA - EPP - BRASIL

Refil tipo bolsa - 120, 250, 500, 750, 1000, 1200, 1500, 2000, 3000,

3500, 5000, 7000, 8000, 10000 ml.

Refil tipo sanfona - 120, 250, 500, 750, 1000, 1200, 1500, 2000,

3000, 3500, 5000, 7000, 8000, 10000 ml.

CLASSE : I 80330630032

80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA 8.01360-6

Kit Cirurgico 25351.075101/2014-34

ENTRY SITE ALIGNMENT SYSTEM WITH VALVE PACKS #3

FABRICANTE : Bausch & Lomb GmbH - ALEMANHA

FABRICANTE : BAUSCH & LOMB INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS

BL 5281 TSV 23 GA. ENTRY SITE ALIGNMENT SYSTEM WITH VALVE; BL 5282 TSV 25 GA. ENTRY SITE ALIGNMENT SYSTEM WITH VALVE

CLASSE : II 80136060169

80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO

BRASMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ME 8.04024-5

Aparelho P/Limpeza de Instrumental por Ultrassom25351.264516/2013-30

LAVADORA ULTRASSONICA

FABRICANTE : BRASMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ME - BRASIL



P ao GG. Preta; 646 - Joelheira de neoprene articulada com cintas ajustáveis. Tamanhos P ao GG. Preta; 648 - Joelheira de neoprene articulada com cintas cruzadas. Tamanhos P ao GG. Preta; 650 - Joelheira elástica articulada. Tamanhos P ao GG. Bege; 652 - Joelheira elástica articulada com cintas cruzadas. Tamanhos P ao GG. Bege; 654 - Joelheira elástica compressiva. Tamanhos P ao GG. Bege; 658 - Joelheira para Recurvatum. Tamanhos P ao G. Branco. CLASSE : I 80966960004  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Cintas Ortopedicas 25351.062955/2014-14  
CINTA  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
772 - Cinta com apoio metatarsiano. Tam: P, M e G. Bege.  
776 - Cinta para tração do hálux valgo. Tam: P, M e G. Bege. (Embalagem contendo 2 unidades: direita e esquerda)  
CLASSE : I 80966960005  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Talas 25351.063084/2014-67  
Tala  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
300 - Tala para imobilização dos dedos da mão. Tamanhos P ao G. Branca; 310 - Tala para digitação. Tamanhos P ao G (direita e esquerda). Bege; 320 - Tala elástica para punho. Tamanhos P ao GG (direita e esquerda). Bege; 330 - Tala de tecido para punho. Tamanhos P ao GG (direita e esquerda). Bege;  
332 - Tala de tecido longa para punho. Tamanhos P ao G (direita esquerda). Bege; 334 - Tala de tecido para punho e polegar. Tamanhos P ao G (direita e esquerda). Bege; 336 - Tala lateral de tecido para polegar. Tamanho único (direita e esquerda). Bege; 340 - Tala de neoprene para punho. Tamanho único (direita e esquerda). Preta; 350 - Tala de PVC para punho. Tamanhos P ao G (direita e esquerda). Branca; 352 - Tala de PVC para punho e polegar. Tamanho único (direita e esquerda). Branca; 354 - Tala de PVC para polegar. Tamanho único (direita e esquerda). Branca; 360 - Tala de PVC para punho, mão e dedos (5 dedos). Tamanho único (direita e esquerda). Branca; 361 - Tala de PVC para punho, mão e dedos (2º, 3º e 4º dedos). Tamanho único (direita e esquerda). Branca; 362 - Tala de PVC para punho, mão e dedos (3º, 4º e 5º dedos). Tamanho único (direita e esquerda). Branca; 363 - Tala de PVC para punho, mão e dedos (4º e 5º dedos). Tamanho único (direita e esquerda). Branca. CLASSE : I 80966960006  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Ortese Externa de Fixacao 25351.065255/2014-54  
TUTOR PARA FRATURA  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
150-2 - Tutor para fratura de úmero - Sarmiento, sem apoio de ombro. Tam. P, M, G, GG. (direito e esquerdo). Bege;  
150-1 - Tutor para fratura de úmero - Sarmiento, com apoio de ombro. Tam. único. Bege.  
CLASSE : I 80966960007  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Cintas 25351.062972/2014-71  
CINTA DE NEOPRENE PARA BOLSA TÉRMICA  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
1010-1 Cinta de neoprene para bolsa térmica (abdômen, ombros e costas). Tamanho único. Preta.  
1010-2 Cinta de neoprene para bolsa térmica (membros inferiores e superiores). Tamanho único. Preta.  
CLASSE : I 80966960008  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Cintas Ortopedicas 25351.063058/2014-18  
APARELHO ELÁSTICO PARA CORREÇÃO DA ROTAÇÃO DOS MIs.  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
514-1 - Aparelho elástico para correção da rotação dos MMII rotação interna. Tam: PP ao G.  
514-2 - Aparelho elástico para correção da rotação dos MMII rotação externa. Tam: PP ao G.  
CLASSE : I 80966960009  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Cintas Ortopedicas 25351.063068/2014-30  
ESPALDEIRA  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
440 - Espaldeira postural com suporte abdominal. Tamanhos P-M / M-G. Bege.  
442 - Espaldeira postural (tipo mochila). Tamanhos P-M / M-G. Bege.  
446 - Espaldeira em oito. Tamanhos P, M e G. Branca.  
444 - Espaldeira elástica. Tamanhos P, M e G. Bege.  
CLASSE : I 80966960010  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Colete Ortopedico 25351.065258/2014-31  
COLETE  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
410 - Colete de Putti elástico (baixo). Tamanhos P ao GG. Bege.  
412 - Colete de Putti elástico (alto). Tamanhos P ao GG. Bege.  
416 - Colete de Putti em brim (baixo). Tamanhos P ao GG. Bege.  
418 - Colete de Putti em brim (alto). Tamanhos P ao GG. Bege.  
420 - Colete de Putti em algodão (alto). Tamanhos P ao GG. Bege.  
422 - Colete de Putti em neoprene (baixo). Tamanhos P ao GG. Bege.  
432 - Colete Suíço de Três Pontos. Tamanhos único. Branco.  
436 - Colete de Jewett. Tamanhos P ao G. Branco.

CLASSE : I 80966960011  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Cintas 25351.065301/2014-63  
CINTA - COLETE ELÁSTICA  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
428 - Cinta-colete elástica com barbatanas flexíveis. Tam: P ao G. Bege.  
430 - Cinta-colete elástica com barbatanas rígidas. Tam: P ao GG. Bege.  
CLASSE : I 80966960012  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Cintas Ortopedicas 25351.063091/2014-08  
Cinta para Tennis Elbow  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
230 - Cinta para Tennis Elbow tamanhos P e G cores branca e preta;  
232 - Cinta para Tennis Elbow em neoprene tamanhos P e G cor preta.  
CLASSE : I 80966960013  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Ortese Externa 25351.063105/2014-56  
Fralda de Frejka  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
Fraldas de Frejka tamanho: P, M, G, GG; cor amarela  
CLASSE : I 80966960014  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Cintas 25351.062846/2014-17  
CINTA PARA HÉRNIA  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
470-1 - Cinta para hérnia inguinal funda direita. Tamanhos: 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105 e 110 cm. Bege; 470-2 - Cinta para hérnia inguinal funda esquerda. Tamanhos: 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105 e 110 cm. Bege; 470-3 - Cinta para hérnia inguinal funda dupla. Tamanhos: 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105 e 110 cm. Bege; 472 - Cinta para hérnia umbilical infantil. Tamanhos: P ao G. Bege; 474 - Cinta para hérnia umbilical adulto. Tamanhos: P ao G. Bege.  
CLASSE : I 80966960015  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Faixas 25351.062854/2014-81  
FAIXA  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
450-1 - Faixa torácica reta. Tamanhos P ao GG. Bege; 450-2 - Faixa torácica recortada. Tamanhos P ao GG. Bege; 456 - Faixa torácica elástica: 15 cm (código 456-1), 20 cm (código 456-2), 25 cm (código 456-3). Tamanhos P ao GG. Bege; 460 - Faixa abdominal. Tamanhos P ao GG. Bege; 464 - Faixa para gestante. Tamanhos P ao G. Bege.  
CLASSE : I 80966960016  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Ortese de Membros 25351.063080/2014-51  
MUNHEQUEIRA  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
312 - Munhequeira elástica. Tamanhos P ao G. Bege; 316 - Munhequeira de neoprene. Tamanhos P ao G. Preta.  
CLASSE : I 80966960017  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Tiras 25351.065383/2014-66  
TIRAS SUB-PATELAS  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
682 - Tira sub-patelar com almofada. Tamanhos: P ao G. Bege; 684 - Tira sub-patelar em tubo. Tamanhos: P ao G. Bege.  
CLASSE : I 80966960018  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Ortese de Membros 25351.066357/2014-14  
COTOVELEIRA  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
210-1 - Cotoveleira de neoprene curta. Tamanhos de P ao G. Preta; 210-2 - Cotoveleira de neoprene longa. Tamanhos de P ao G. Preta; 216 - Cotoveleira de neoprene ajustável. Tamanho único. Preta; 218 - Cotoveleira de neoprene com cinta para Tennis Elbow. Tamanhos de P ao G. Preta.  
CLASSE : I 80966960019  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Tipoja 25351.066360/2014-42  
TIPOIA  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
110-1 - Tipóia tipo Velpeau direita. PP ao GG. Bege; 110-2 - Tipóia tipo Velpeau esquerda. PP ao GG. Bege; 110-3 - Tipóia tipo Velpeau bilateral. PP ao GG. Bege; 112 - Tipóia estofada tipo Velpeau. P ao GG. Azul; 114 - Tipóia simples. P ao GG. Bege; 120-1 - Tipóia para abdução com uma almofada de abdução. Tamanho único. Bege; 120-2 - Tipóia para abdução com duas almofada de abdução. Tamanho único. Bege.  
CLASSE : I 80966960020  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Imobilizador Ortopedico 25351.066361/2014-71  
IMOBILIZADOR  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
154 - Imobilizador de úmero Raymond. P ao G. Bege; 156 - Imobilizador axilo palmar. Tamanho único. Branco; 158 - Imobilizador para Luxação Acromioclavicular. Tamanho único. Bege.

CLASSE : I 80966960021  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Suspensorios (escrotal, herniano e outros)25351.063028/2014-62  
SUSPENSÓRIO DE PAVLIK  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
532 - Suspensório de Pavlik. Tam: PP ao G. Bege.  
CLASSE : I 80966969001  
8030 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico NACIONAL  
Ortese Externa de Fixacao 25351.063101/2014-40  
Ombreira de neoprene  
FABRICANTE : RAFAEL CHAMAS ALVES - ME - BRASIL  
Ombreira de Neoprene tamanho único cor preta  
CLASSE : I 80966969002  
8030 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico NACIONAL  
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1  
CADEIA KAPPA/LAMBDA 25351.125191/2014-23  
Tina-quant Lambda Gen.2  
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
100 testes - R1 12,5ml e R2 4,5ml  
CLASSE : II 10287411038  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
**SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.01885-3**  
Equipos 25351.749782/2013-01  
Equipo Samtronic para Bomba de Infusão (PVC Fotoprotetor)  
FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL  
EA0222, EA0422, EA0922, EA0222, EA0422, EA0922, EA0222, EA0422, EA0922, EA0222, EA0422, EA0922.  
**CLASSE : II 10188530059**  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Equipos 25351.749774/2013-31  
Equipo Samtronic para bomba de infusão (PVC Free)  
FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL  
EG0224, EG0424, EG0924, EA0224, EA0424, EA0924, EM0224, EM0425, EM0924, EI0224, EI0424, EI0924.  
CLASSE : II 10188530060  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Equipos 25351.749806/2013-71  
Equipos Samtronic para Bomba de Infusão (PVC Free Fotoprotetor)  
FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL  
EG0225, EG0425, EG0925, EA0225, EA0425, EA0925, EM0225, EM0425, EM0925, EI0225, EI0425, EI0925.  
CLASSE : II 10188530061  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
Equipos 25351.007441/2014-06  
EQUIPO DE TRANSFUSÃO SAMTRONIC PARA BOMBA DE INFUSÃO  
FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL  
EG0521, EA0521, EI0521, EM0521.  
CLASSE : II 10188530062  
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL  
SG TECNOLOGIA CLÍNICA SA 1.00987-1  
Lancetas 25351.081816/2014-44  
LANCETAS DE SEGURANÇA UNIQMED  
FABRICANTE : SteriLance Medical (SuZhou) Inc. - CHINA  
Modelo: Press - 18G x 1.8MM/ 21G x 1.8MM/ 21G x 2.2MM/ 21G X 2.4MM/ 21G X 2.8MM/ 23G x1.8MM/ 23G x 2.2MM/ 25G x 1.8MM/ 26G x 1.8MM/ 26G X 2.4MM/ 28G x 1.8MM/ 28G x 2.2MM/30G x 1.8MM/ 31G x 1.8MM/ 32G x 1.6MM/ 32G x 1.8MM/ 33G x 1.8MM/ 33G x 1.4MM Modelo: Top - 18G x 1.8MM/ 21G x 1.8MM/ 21G x 2.2MM/ 21G X 2.4MM/ 21G X 2.8MM/ 23G x1.8MM/ 23G x 2.2MM/ 25G x 1.8MM/ 26G x 1.8MM/ 26G X 2.4MM/ 28G x 1.8MM/ 28G x 2.2MM/30G x 1.8MM/ 31G x 1.8MM/ 32G x 1.6MM/ 32G x 1.8MM/ 33G x 1.8MM/ 33G x 1.4MM Modelo: Flex - 23G x 1.2MM/ 23G X 1.8MM/ 23G X 2.4MM/ 26G X 1.2MM/ 26G X 1.8MM/ 26G X2.4MM/ 28G X 1.2MM/ 28G X 1.8M/ 28G X 2.4MM  
CLASSE : II 10098710049  
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6  
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CENTRAÇÕES - CLASSE II25351.098700/2014-44  
Controles LA  
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH - ALEMANHA  
LA Controle Alto  
LA Controle Baixo  
CLASSE : II 10345161896  
8017 - Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
SKINER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.01004-1  
APARELHO DE RADIOFREQUENCIA PARA ESTÉTICA25351.247997/2013-63  
EQUIPAMENTO DE RÁDIO FREQUÊNCIA  
FABRICANTE : SKINER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : SKINER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL







MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90  
MedTeste Autoteste COVID-19 Ag (Teste Rápido)  
25351.078940/2022-79 / 80560310083  
8433 - IVD - Registro de produto / 0556346221

MICROPÓRT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33  
Sistema de Embolização com Espiral Numen  
25351.722283/2021-28 / 81667100046  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2621780215

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39  
CEDIA Theophylline II Assay  
25351.053052/2022-43 / 80254180409  
8433 - IVD - Registro de produto / 0416808229

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29  
Família de Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2  
25351.052638/2022-91 / 81325990203  
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0412223222

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 58.426.628/0001-33  
Bomba de Infusão Peristáltica icatu 4.0  
25351.253065/2022-11 / 10188530084  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1437242228

SINTEGRA SURGICAL SCIENCIAS LTDA / 06.373.225/0001-70  
S-Fiber  
25351.673231/2021-11 / 80739420033  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2465657217

SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA / 01.915.618/0001-44  
LASEMD  
25351.253064/2022-76 / 10343650057  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1437239228

STR MED COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 39.960.807/0001-01  
EQUIPAMENTO DE DEPILAÇÃO A LASER  
25351.157112/2022-04 / 82159710001  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0965641223

VYTTRA DIAGNÓSTICOS S.A. / 00.904.728/0012-09  
Proxima SARS-CoV-2 Ag  
25351.078941/2022-13 / 81692610258  
8433 - IVD - Registro de produto / 0556349226  
Proxima Covid-19 Ag  
25351.078946/2022-46 / 81692610259  
8433 - IVD - Registro de produto / 0556364220

Nº de Processos : 13

Total de Empresas : 12

RESOLUÇÃO RE Nº 1.198, DE 14 DE ABRIL DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME COMERCIAL  
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00  
Marcador de Carcinoma de Linfoma e Leucemia  
25351.551603/2016-96 / 80000230044  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0230659220  
Marcador de Carcinoma Geral  
25351.551599/2016-19 / 80000230043  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0230657223

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61  
Ventilador EO-150  
25351.391977/2020-28 / 80886560006  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1535779221

Autêntica Médical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08  
SISTEMA DE FIXAÇÃO CÉRVICO-TORÁCICO POSTERIOR - PERLA®  
25351.325798/2018-88 / 81000030076  
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 0408370229

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
V-LOC PBT - FIO DE SUTURA SINTÉTICO NÃO ABSORVÍVEL

25351.217435/2013-81 / 10349000419  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 8550148214  
MARCAPASSO EXTERNO TEMPORÁRIO DE DUPLA CÂMARA  
25351.379916/2020-92 / 10349000949  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1535781223  
Emprint Sistema de Ablação com Tecnologia Thermosphere  
25351.691161/2019-68 / 10349000855  
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1437150222  
Sistema Móvel de Imagiologia O´Arm 2  
25351.376875/2020-82 / 10349000916  
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1437152229

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30  
SISTEMA METÁLICO ANTERIOR PARA FIXAÇÃO INTERSOMÁTICA POR PLACA  
25351.619763/2011-18 / 10345500111  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1593049221  
Prótese não convencional cimentada para membros inferiores - STAGE  
25351.065753/2016-75 / 10345500137  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1539481226  
Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Corpo-Discal  
25351.237333/2016-93 / 10345500140  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1597193227  
DISPOSITIVO PARA FUSAO INTERSOMATICA  
25351.114103/2005-10 / 10345500066  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1586150223

BELLE ARTI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05  
PIGMENTO PARA MICROPIGMENTAÇÃO  
25351.538400/2016-06 / 80485730022  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 8550144211

CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76  
KIT PARA DRENAGEM LOMBAR EXTERNA SOPHYSA  
25351.028263/2005-47 / 80003890026  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0549411227  
Kit para ajuste de Válvula Sophy  
25351.525211/2015-82 / 80003890104  
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1535777225

casco & campos comércio de produtos esportivos ltda / 05.935.018/0001-07  
JOELHEIRA ARTICULADA  
25351.786794/2010-49 / 80676130005  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1551841228

Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde ltda. / 27.055.841/0001-52  
Kit Micro Punção  
25351.176586/2022-47 / 81626449011  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1686448224

CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A / 03.620.716/0001-80  
bomba de infusão  
25351.247052/2020-41 / 80058130024  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1112226229

CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51  
IMPLANTE MASTER  
25351.058391/2005-15 / 80010290008  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 8451781216

CRÔMA-PHARMÁ PRÓDUTOS MÉDICOS LTDA / 20.092.174/0001-39  
NuVisc PRO  
25351.400290/2018-76 / 81110980008  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4475044217

DESCARBÔX DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA - ME / 10.692.852/0001-40  
AVENTAL DESCARTÁVEL DESCARBOX  
25351.057253/2022-10 / 81421970002  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1551786221

DESCARBÔX INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 11.671.812/0001-85  
MÁSCARA N95/PFF2 DOCTOR SHOP  
25351.433318/2020-76 / 80937630028  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1479192227

DESCARTÁVEIS NON WOVEN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 03.586.651/0001-01  
MÁSCARA DESCARTÁVEL LAGROTTA AZZURRA  
25351.155657/2014-33 / 80044549002  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0515404229  
MÁSCARA DESCARTÁVEL LAGROTTA AZZURRA  
25351.530007/2014-31 / 80044540042  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0515815220

DRÄGER INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.535.707/0001-28  
EVITA  
25351.052276/2020-76 / 10407370145  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1450242229  
Babylog  
25351.052234/2020-35 / 10407370144  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1450244225

Ê TAMÜSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03  
CÂNULA PARA ESFINCTERETOMIA  
25351.369343/2006-31 / 10212990203  
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1574873221  
CÂNULA PARA ESFINCTERETOMIA  
25351.369343/2006-31 / 10212990203  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1574875228  
-----







**CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**  
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE  
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 22.09147 Revisão/revision nº.: 00  
Certificate No.

Data de emissão: 16/03/2022 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4  
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Data de validade: Indeterminada  
Validity date:

Solicitante: Samtronic Indústria e Comércio Ltda.  
Applicant: Rua Venda da Esperança, 162, Socorro, São Paulo/SP  
CEP: 04763-040 / CNPJ: 58.426.628/0001-33  
Brasil

Produto: Bomba de infusão  
Product: icatu 4.0  
icatu S 4.0  
icatu S 4.0 Enteral  
icatu 4.0 intelli  
icatu S 4.0 intelli  
icatu S 4.0 intelli Enteral  
icatu 4.0 intelli WiFi  
icatu S 4.0 intelli WiFi  
icatu S 4.0 intelli Enteral WiFi  
icatu 4.0 TCI intelli WiFi  
icatu S 4.0 TCI intelli WiFi  
icatu 4.0 PCA intelli WiFi  
icatu S 4.0 PCA intelli WiFi

Marca / Modelo: icatu 4.0  
Brand / Model: icatu S 4.0  
icatu S 4.0 Enteral  
icatu 4.0 intelli  
icatu S 4.0 intelli  
icatu S 4.0 intelli Enteral  
icatu 4.0 intelli WiFi  
icatu S 4.0 intelli WiFi  
icatu S 4.0 intelli Enteral WiFi  
icatu 4.0 TCI intelli WiFi  
icatu S 4.0 TCI intelli WiFi  
icatu 4.0 PCA intelli WiFi  
icatu S 4.0 PCA intelli WiFi

Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): Samtronic Indústria e Comércio Ltda.  
Manufacturer and manufacturing location: Rua das Indústrias, 334, Distrito Industrial IV, Uberaba, Bragança Paulista/SP  
(Manufacturer): CEP: 12926-674 / CNPJ: 58.426.628/0007-29  
Brasil

Assinado de forma digital por WILSON  
MONTEIRO BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Bonato  
Gerente Técnico  
Technical Manager

**Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da  
conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.**  
**Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system,  
annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.**

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.  
*This certificate may only be reproduced with all its pages.*
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.  
*The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.*
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.  
*This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.*

Certificado emitido por: NCC Certificações do Brasil Ltda.  
Certificate issued by: Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211  
CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
www.nccgroup.com.br







**CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**  
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE  
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°:  
Certificate No. NCC 22.09147

Revisão/revision n°.: 00

Data de emissão:  
Emission date: 16/03/2022

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

*This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.*

**NORMAS:**

**STANDARDS:**

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

*This certificate **does not** indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.*

**RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:**

**TEST AND ASSESSMENT REPORTS:**

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

*Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:*

**Registro de avaliação da conformidade técnica** (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

**Technical conformity assessment register** (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

FLUIG: 49713

Processo: 65971/21.1

Data do aceite da proposta: 05/10/2021

Data da auditoria: 23-25/02/2022

**Relatório(s) de ensaio:**

**Test report(s):**

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
MED0070a/2021	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016 ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015	Labelo	16/12/2021
MED0072a/2021	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015	Labelo	16/12/2021
MED0062/2021	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016	Labelo	13/11/2021
IBEC 211318	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015	IBEC	13/09/2021

**PRODUTO:**

**PRODUCT:**

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

*Products and systems covered by this certificate are specified as follows:*

As bombas de infusão peristálticas lineares icatu 4.0 são equipamentos como o propósito da infusão de agentes terapêuticos líquidos e anestésicos, por peristaltismo linear (dedilhamento do descartável) de maneira controlada e programável, utilizando equipos descartáveis para bombas de infusão, dedicados (utilizados na icatu S 4.0, icatu S 4.0 Enteral, icatu S 4.0 intelli, icatu S 4.0 Enteral intelli, icatu S 4.0 intelli WiFi, icatu S 4.0 Enteral intelli WiFi, icatu S 4.0 TCI intelli WiFi e icatu S 4.0 PCA intelli WiFi) ou não (utilizados na icatu 4.0, icatu 4.0 intelli, icatu 4.0 intelli WiFi, icatu 4.0 TCI intelli WiFi e icatu 4.0 PCA intelli WiFi).





# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE  
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:  
Certificate No. NCC 22.09147

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:  
Emission date: 16/03/2022

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

## Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
icatu 4.0 icatu S 4.0 icatu S 4.0 Enteral icatu 4.0 intelli icatu S 4.0 intelli icatu S 4.0 intelli Enteral icatu 4.0 intelli WiFi icatu S 4.0 intelli WiFi icatu S 4.0 intelli Enteral WiFi icatu 4.0 TCI intelli WiFi icatu S 4.0 TCI intelli WiFi icatu 4.0 PCA intelli WiFi icatu S 4.0 PCA intelli WiFi	95 a 240 V~	50/60 Hz	35 VA	Samtronic

## CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO: CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

## Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de Classe II e Energizado internamente

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo CF

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IP22

Modo de operação: Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: 1.0

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

- HASTE PARA SORO (OPCIONAL)
- SENSOR DE GOTAS
- ACIONADOR PCA (Modelos icatu 4.0 PCA intelli WiFi e icatu S 4.0 PCA intelli WiFi)
- SamLOG® II (OPCIONAL)
- SamINTELLI® (OPCIONAL)
- SamMANAGER® (OPCIONAL)





**CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**  
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE  
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:  
Certificate No. NCC 22.09147

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:  
Emission date: 16/03/2022

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

**Código de barras:**

icatu 4.0 - 7898463735460  
icatu S 4.0 - 7898463735491  
icatu S 4.0 Enteral - 7898463735521  
icatu 4.0 intelli - 7898463735552  
icatu S 4.0 intelli - 7898463735583  
icatu S 4.0 intelli Enteral - 7898463735613  
icatu 4.0 intelli WiFi - 7898463735644  
icatu S 4.0 intelli WiFi - 7898463735675  
icatu S 4.0 intelli Enteral WiFi - 7898463735705  
icatu 4.0 TCI intelli WiFi - 7898463735736  
icatu S 4.0 TCI intelli WiFi - 7898463735767  
icatu 4.0 PCA intelli WiFi - 7898463735798  
icatu S 4.0 PCA intelli WiFi - 7898463735828

**DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):**  
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
MP06697X	Manual do usuário	00
ICATU4.0-EQ01	Projeto do produto avaliado	00

**Histórico da Revisão:**

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 22.09147	16/03/2022	65971/21.1	Emissão inicial