

RESOLUÇÃO-RE Nº 657, DE 14 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

Art. 2º 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)**

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
PERCLOSE PROGLIDE DISPOSITIVO DE ENCERRAMENTO POR SUTURA
25351.052336/2005-11 / 80146501302
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0188276197
HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT GUIDE WIRE
25351.199515/2007-83 / 80146501479
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0188779193
HI-TORQUE BALANCE HEAVYWEIGHT GUIDE WIRE
25351.464398/2007-34 / 80146501504
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0188818198

ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50
Família de Instrumental Cirúrgico Articulado não Cortante
25351.471805/2006-89 / 10304850055
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1112857187

Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. / 13.059.106/0001-02
Sistema HiResolution Bionic Ear
25351.452368/2017-57 / 80824100015
80021 - EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento / 1017172180

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 43.426.626/0001-77
NATRELLE EXPANSOR TISSULAR TEXTURIZADO E ACESSÓRIOS ALLERGAN
25351.545466/2009-14 / 80143600096
80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registro / 2311928178
BRST® IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO ALLERGAN
25351.595807/2014-54 / 80143600107
80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registro / 2311924179
NATRELLE IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO DUPLO LÚMEN E ACESSÓRIOS ALLERGAN
25351.560656/2009-99 / 80143600102
80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registro / 2311942173

AMETECH TRADING LTDA / 01.207.189/0001-50
APLICADOR DE CLIPES LAPAROSCÓPICOS E CARTUCHO APPLIED MEDICAL
25203.000040/2003-00 / 10334020024
80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registro / 1142826181

ARTHRO MÉDIC DO BRASIL LTDA ME / 19.905.669/0001-50
KIT CÂNULA COM IRRIGAÇÃO PARA DEBRIDAÇÃO OSSA PROGRESSIVA DE MASTÓIDE ARTHRO MEDIC
25351.170397/2018-84 / 81146300008
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1152566185

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
Equipo de bomba de infusão para administração de sangue ou componentes sanguíneos - Baxter
25351.224249/2014-47 / 80145249040
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1175065181

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15
SDS MP1 - Kit Multi-Paciente
25351.057479/2017-01 / 80384380056
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1152460180

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD INSYTE AUTOGUARD - Cateter Intravenoso com Dispositivo de Segurança
25000.006104/98-91 / 10033430186
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1155245180

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda / 00.097.446/0001-86
DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO BIO ENGENHARIA
25351.117210/2007-61 / 80036750018
80145 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia / 1072462181

BIOLITEC BIOTECNOLÓGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA. / 09.144.608/0001-64
SISTEMA A LASER PARA CIRURGIA
25351.441172/2014-48 / 80655350008
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0985752184

BIOMÉDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A / 19.848.316/0001-66
Pulseira de identificação
25351.616247/2017-40 / 10256400042
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1166364182

BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48
Instrumentais Estéreis e Não-Articulados para Artroscopia
25351.807381/2010-61 / 80044680047
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1146776182

bioteck indústria, comércio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis Ltda / 06.232.491/0001-82
Fio para Sutura de Menisco com Alta Resistência
25351.312279/2018-50 / 80371250028
8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO / 0203025190

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
CATETER DEFLECTÍVEL PARA MAPEAMENTO E ABLAÇÃO IRRIGADO
25351.152595/2012-10 / 80224390208
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1197493181
CATETER DEFLECTÍVEL DE ABLAÇÃO E MAPEAMENTO - ALCATH FULLCIRCLE
25351.102239/2010-11 / 80224390182
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1197477180
CATETER DEFLECTÍVEL DE ABLAÇÃO E MAPEAMENTO - ALCATH GOLD FULLCIRCLE
25351.102378/2010-68 / 80224390183
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1197498182

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
WALLGRAFT - PROTESE INTRAVASCULAR
25000.016632/99-66 / 10341350243
80156 - MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico / 1178481184
STENT URETERAL PERCUFLEX
25351.044884/2004-97 / 10341350321
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0929037181

Celebrim Importações e Distribuições Ltda. / 13.272.983/0001-67
MÁQUINAS PARA TATUAGEM CHEYENNE
25351.319027/2018-51 / 80827000007
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 1165226188

CIENTLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
CÂNULA PARA ARTROSCOPIA TAIMIN
25351.486013/2017-61 / 80082910207
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1150192188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.814.497/0001-07
LUBRIFICANTE INTIMO K-MED HOT
25351.003031/2005-86 / 10438100003
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179481180
K-MED 2 EM 1
25351.689425/2008-61 / 10438100005
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179449186
LUBRIFICANTE ÍNTIMO K-MED ICE
25351.795388/2016-77 / 81313639001
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179440182
LUBRIFICANTE INTIMO K-MED
25351.013703/2003-08 / 10438100001
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179475185

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Luva para Procedimento Não Estéril em Látex SuperCare sem Pó
25351.756368/2014-44 / 10150470415
814 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento de Produtos para Saúde / 0207922194
Luva para Procedimento Não Estéril em Látex SuperCare com Pó
25351.756330/2014-76 / 10150470420
814 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento de Produtos para Saúde / 0207538195

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
SELANTE AH PLUS
25000.017093/98-38 / 10186370111
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1152310187

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Sistema Holter CardioTrak Digital
25351.039157/2018-11 / 81464750006
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 1164844189

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CONJUNTO COM CÂNULA PARA DRENAGEM TORÁCICA
25351.189854/2007-51 / 10212990221
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1179954184

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31
FAMÍLIA SOLUÇÃO ENZIMÁTICA
25351.513661/2012-21 / 10159820184
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0884801187
FAMÍLIA EBRATERG - AGENTE DESCONTAMINANTE
25351.305225/2012-71 / 10159820181
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0884726186
FAMÍLIA SOLUÇÃO ÁCIDA
25351.513685/2012-71 / 10159820185
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0884707180
FAMÍLIA SOLUÇÃO DE LIMPEZA
25351.513666/2012-66 / 10159820183
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0884695182
FAMÍLIA SOLUÇÃO DE LAVAGEM
25351.513689/2012-87 / 10159820186
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0884751187

EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 60.383.338/0001-00
COLETOR DE SECREÇÕES MASTER VACCUM NÃO ESTÉRIL
25351.387420/2014-11 / 10252420080
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1137259181
COLETOR DE SECREÇÕES MASTER VACCUM NÃO ESTÉRIL
25351.387420/2014-11 / 10252420080
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0116241191
BOLSA PARA DRENAGEM TORÁCICA E MEDIASTINAL MEDIDREN PRO
25351.387554/2014-81 / 10252420086
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1159344180

EMERGÔ BRÁZIL IMPÓRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Mepilex Border Lite
25351.602303/2014-66 / 80117580289
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0427832181

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA.-EPP / 67.710.244/0001-39
CAGE INTERSOMÁTICO PEEKPLAN
25351.142406/2012-88 / 10208610068
80145 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia / 1081197184

ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 81.110.637/0001-32
SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX - MINI E MICRO

