

25351.730156/2019-88 / 80148310025
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3505948196
Microlâmina de Incisão com Proteção
25351.731705/2019-31 / 80148310026
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3508747191

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA ME / 00.638.390/0001-20
Sistema para Artroplastia Total de ATM Osteomed
25351.693732/2019-07 / 80071910075
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3324606198

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
ScanX Sistema Digital de Diagnóstico por Imagem
25351.101771/2020-16 / 81504799002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0460495204
PLACA DE FÓSFORO PSP
25351.101773/2020-13 / 81504790119
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0460584205

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Família MAS PAR TDM
25351.673361/2019-39 / 80254180350
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 3220150198

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Cânula Nasal de Alto Fluxo AC611
25351.634517/2019-66 / 10216710383
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 2670188190

POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS E HOSPITALAR LTDA. / 10.347.925/0001-67
Sizer Estéril de Implante Mamamário preenchido de Gel de Silicone
25351.731713/2019-88 / 80526060011
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3508783198

PROSURGERY- IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ME / 13.179.728/0001-74
Prótese Biliar Endoscópica Niti-S Bumpy
25351.834632/2018-58 / 81040530076
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1175906182

REGEN IMPORT MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI / 31.535.015/0001-88
SERINGAS TULIP
25351.069824/2020-05 / 81883010007
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0316348202

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
kit cânula discectomia mecanica para dor discogenica
25351.121010/2020-81 / 81747770012
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 0539690205
kit canula para discografia analógica
25351.112006/2020-21 / 81747779002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0505398206
BLOCK-4 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVOS
25351.100645/2020-44 / 81747770011
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0453892207
kit cânula dissectora percutânea por plasma
25351.112005/2020-87 / 81747779001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0505396200

RENOVATIO TECNOLOGIA DIGITAL E PREVISÃO FACIAL POR IMAGENS E REPRESENTAÇÃO LTDA / 08.218.267/0001-61
DOLPHIN IMAGING
25351.102284/2020-71 / 81758460001
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 0461292202

RÓCHE DIAGNÓSTICA BRÁSL LTDA / 30.280.358/0001-86
BARB (ONLINE DAT Barbiturates Plus)_cobas c
25351.681953/2019-24 / 10287411482
80133 - IVD - Cadastro de produto / 3262154190
BNZ2 (ONLINE DAT Benzodiazepines II)_cobas c
25351.681958/2019-57 / 10287411483
80133 - IVD - Cadastro de produto / 3262224194
Protein C cobas t
25351.119337/2020-11 / 10287411481
80133 - IVD - Cadastro de produto / 2569537191

SANOVIE INTERNACIONAL TRADE EIRELI - EPP / 07.167.191/0001-20
Advazorb Silfix Border
25351.715473/2019-74 / 80301130046
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3431331191

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Sistema de Gravação Sensis Vibe
25351.093528/2020-17 / 10345162353
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0428516206

SP OSTEO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA ME / 19.966.249/0001-84
Cânula de bloqueio com estimulação
25351.108656/2020-72 / 81123490006
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0494196209

STERNGOLD DO BRÁSL LTDA / 01.861.501/0001-25
ECOSITE ELEMENTS
25351.060117/2020-45 / 10346410114
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0280031204

STRYKER DO BRÁSL LTDA / 02.966.317/0001-02
Cartucho para Cimentação Óssea Stryker
25351.042932/2020-22 / 80005430596
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0205818209
Kit de Cimentação Óssea Stryker
25351.042931/2020-88 / 80005430595
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0205816202

SURGICALMEDI IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10

KIT DILATADOR AMPLATZ
25351.714475/2019-46 / 81665690023
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3422792190

SURGICOL USINAGEM INDÚSTRIA E COMERCIO EIRELI / 23.875.154/0001-22
KIT DISSECTOMIA PERCUTANEA DE DISCO CERVICAL
25351.032325/2020-54 / 81471630033
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0156141203

TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24
ADESIVOS TECBOND
25351.066574/2020-43 / 10401570050
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0304370203

TEXPHARMA INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 07.186.183/0001-20
compressa não aderente estéril
25351.654610/2019-97 / 80339640023
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3119647191

imed comércio, importação e exportação de produtos médicos e hospitalares ltda / 26.680.708/0001-24
CONJUNTO DESCARTÁVEL DE CIRCULAÇÃO ASSISTIDA - LINHAS DE SANGUE ARTÉRIO-VENOSO COMPLETO
25351.080575/2020-09 / 81837640003

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0366007209
CONJUNTO DESCARTÁVEL DE CIRCULAÇÃO ASSISTIDA - LINHA DE SANGUE VENOSA
25351.080560/2020-32 / 81837640001

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0365975205
CONJUNTO DESCARTÁVEL DE CIRCULAÇÃO ASSISTIDA - LINHAS DE SANGUE ARTÉRIO-VENOSO BÁSICO
25351.080571/2020-12 / 81837640002
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0365999202

TREND MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA ME / 28.696.908/0001-09
TR BLENDER MISTURADOR DE AR/OXIGÊNIO
25351.103960/2020-23 / 81628579002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0465826204

VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA / 03.009.915/0001-56
Sistema de Radioterapia
25351.100658/2020-13 / 10405410038
8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 0453929200

VATECH BRÁSL EQUIPAMENTOS DE ODONTOLOGIA & MEDICINA, IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E CENTRO DE ASSISTENCIA TECNICA LTDA / 14.429.382/0001-88
Scanner Intraoral
25351.114743/2020-69 / 80900480011
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0515811207

VOCO DO BRÁSL LTDA / 05.915.452/0001-17
Kit GrandioSO Light Flow
25351.052363/2020-23 / 80230400080
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0242067208

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
StrataXRT®
25351.466509/2019-81 / 80102512413
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1973321196
Stratacel®
25351.466514/2019-93 / 80102512414
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1973333190
AGULHA PARA ACUPUNTURA ESTÉRIL DE USO ÚNICO
25351.712786/2019-71 / 80102512410
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3419878194

W AHMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ARTIGOS DE CUTELARIA - ME / 17.405.589/0001-00
Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não estéril Maryam Trading
25351.135765/2020-62 / 81204830014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0607689201

RESOLUÇÃO-RE Nº 668, DE 5 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado 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 da relação anexa.

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
Família Alinity m System
25351.293073/2019-02 / 80146502220
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3324364196

Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. / 13.059.106/0001-02
Sistema HiResolution Bionic Ear
25351.227836/2019-19 / 80824100017
80022 - EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 2592750197

ALIFAX BRÁSL COM TÍPO E DIST DE EQUIP E REAG PARA DIAGN IN VITRO EIRELLI / 31.167.508/0001-02
Família de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana CLSI
25351.028652/2020-10 / 81816720001
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3295813197

ALPHALIFE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA. / 12.456.120/0001-87
BROCAS CIRÚRGICAS RICHARDS, CORTANTES E ESTÉREIS
25351.063119/2020-96 / 80926150040



8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0609198209

AMERICAN MEDICAL INDÚSTRIA TEXTIL LTDA / 10.403.238/0001-11
Compressa de Gaze Hidrófila Estéril com Fio Radiopaco
25351.487338/2019-23 / 81481900011
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 3484366193

ANAPOLIS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME / 28.415.097/0001-12
COMPRESSAS DE GAZES HIDRÓFILAS - ESTÉRIL
25351.094796/2019-12 / 81648610010
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0226979201

astustec medical technology comércio e assistência técnica em aparelhos médicos - ltda - epp / 07.865.699/0001-00
CÂMERA DE VÍDEO PARA CIRURGIA VISUN LX
25351.216846/2008-76 / 80370480008
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0453336204

Autêntica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Família de Parafusos para Hastes Intramedulares TDM
25351.368194/2016-64 / 81000030041
80144 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia. / 2592810194
Família de parafusos Canulados TDM
25351.112748/2019-13 / 81000030086
80144 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia. / 3145287196
Família de Hastes Intramedulares TDM
25351.362277/2016-19 / 81000030034
80144 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia. / 2579660197

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Tubos de Inserção estéril com estilete
25351.485168/2019-06 / 10349000810
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0139636206
Cânula de Inserção para eletrodo com mandril e 5 pct para Estereotaxia
25351.482113/2019-81 / 10349000721
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0142774201
FIXADORES EXTERNOS OPTIMUS
25351.723046/2019-60 / 10349000856
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0644628201
Cânula de Inserção para eletrodo único 5 pct para Nexframe e STar Drive
25351.482144/2019-31 / 10349000738
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0142864201

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda / 00.097.446/0001-86
SISTEMA TORAXICO DE FIXACAO
25351.029292/00-31 / 80036750003
80143 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia. / 3249267197
BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia
25351.060119/2020-34 / 80036750037
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0517105209

BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48
Instrumentais Estéreis Não Cortantes Não Articulados (Aço Inoxidável)
25351.686075/2014-42 / 80044680167
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0193263202
Retrator MCL
25351.083592/2020-90 / 80044680469
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0642325206

BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23
SONDA NASOGASTRICA
25351.513023/2011-96 / 80286000034
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0192548202

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
AFIAS NT-proBNP
25351.666054/2017-30 / 10350840312
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3302194195
Família AFIAS CRP
25351.213825/2018-71 / 10350840337
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3302287199
CONTROLE BENZODIAZEPINICOS BI-NIVEL I + II
25351.352681/2018-77 / 10350840329
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3337311196
Família AFIAS HbA1c
25351.123557/2018-04 / 10350840313
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3302394198

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
Ferro CRX
25351.728667/2011-89 / 80027310216
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3339783190

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
SISTEMA DE TROMBECTOMIA ANGIOJET ULTRA
25351.435448/2016-07 / 10341350919
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração técnica / 0426494201
SISTEMA DE TROMBECTOMIA ANGIOJET ULTRA
25351.435448/2016-07 / 10341350919
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0426491206

BRC LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 04.986.398/0001-38
SpiderTech
25351.060129/2020-70 / 80504540045
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0616764201

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
MATRIDERM
25351.573543/2008-58 / 80003890058
8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro. / 0168180200

CAON INDÚSTRIA COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA - EPP / 06.696.063/0001-00
SUNBURST

25351.056587/2020-12 / 80414710009
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0618912201

CENTRO AUDIOVISAO LTDA / 19.736.602/0001-30
APARELHO AUDITIVO INTRA-AURICULAR KIT DIGITAL DAC
25351.356370/2006-43 / 10365170018
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0542600206
APARELHO AUDITIVO INTRA-AURICULAR KIT DIGITAL
25351.173507/2004-64 / 10365170016
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0542463201

CIBRAMED PRODUTOS MEDICOS DESCARTAVEIS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 07.131.437/0001-03
INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE ESTABILIZACAO
25351.083590/2020-09 / 80263050105
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0642639205

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18
Equipo Infusão Parenteral Infuset
25351.069837/2020-76 / 80245210274
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0636403209

DAF INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS TECNOLOGICOS LTDA - EPP / 62.700.570/0001-41
CARBTEK ADVANCED
25351.062403/2009-94 / 10357690004
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0543178206

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
COMPONENTES PROTÉTICOS
25351.771208/2018-95 / 80196880410
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0193956204
CALIBRA VENEER TRY IN
25351.714289/2017-45 / 80196880333
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0158550209

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
LUVAS NITRILICAS SEM PÓ DESCARPAC V
25351.080580/2020-11 / 10330660286
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0642973204

DESCARTEE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ROUPAS DESCARTÁVEIS LTDA / 07.318.036/0001-67
BERMUDA DESCARTAVEL EM TNT NONNAKED - MACACÃO DESCARTAVEL EM TNT NONNAKED
25351.063120/2020-11 / 80441390020
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0636912200

DOUGLAS DORIA MAZARI FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTHERAPÊUTICOS EIRELI / 30.892.466/0001-00
INDICADOR DE IRRADIAÇÃO ON POINT
25351.060123/2020-01 / 81793140012
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0637121203

DRAGER INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.535.707/0001-28
PRIMUM ESTACAO DE TRABALHO DE ANESTESIA
25351.243741/2007-17 / 10407370055
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de partes e acessórios / 2592758192

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
FILTRO MREYE PARA VEIA CAVA TIPO TULIPA DE GUNTHER
25351.064053/2003-51 / 10212990121
80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contra-indicações e precauções em registro. / 0483849191
FILTRO MREYE PARA VEIA CAVA TIPO TULIPA DE GUNTHER
25351.064053/2003-51 / 10212990121
8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. / 2184392199
Cânula para Biópsia Ecoendoscópica EchoTip® EBUS P C
25351.438329/2019-17 / 10212990341
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 3486255192

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
TRANSDUTOR DE PRESSAO DESCARTAVEL TRUWAVE
25351.246626/2004-43 / 80219050066
80015 - EQUIPAMENTO - Alteração das condições de armazenamento, transporte e operação / 2623612195
Truwave com Conector Valvulado e Sistema Fechado de Coleta Sanguinea
25351.132294/2015-71 / 80219050156
80021 - EQUIPAMENTO - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento / 2623620196
Truwave com Conector Valvulado e Sistema Fechado de Coleta Sanguinea
25351.132294/2015-71 / 80219050156
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 2623608197
TRANSDUTOR DE PRESSAO DESCARTAVEL TRUWAVE
25351.246626/2004-43 / 80219050066
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 2623604194
Truwave com Conector Valvulado e Sistema Fechado de Coleta Sanguinea
25351.132294/2015-71 / 80219050156
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração técnica / 2623614191

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
PINÇA ULTRASSÔNICA E-MED
25351.106207/2019-56 / 80475510240
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0542023207

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Hygrosopic Cervical Dilator
25351.442655/2017-06 / 80117580677
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0240882201

ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 09.586.279/0001-01
PHIL - Sistema Embólico Líquido
25351.588383/2018-13 / 80583400018



80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0091558201
 Exoplan
 25351.045270/2020-42 / 80102519066
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0214893205
 MAGLUMI ProGRP (CLIA)
 25351.691278/2019-41 / 80102512418
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 3300358191

X - SAFE COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 11.820.103/0001-14
 MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER - DURAMESH
 25351.362129/2019-08 / 81236270006
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0552788197

ZAREK DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 08.862.233/0001-05
 FIO GUIA TEFLONADO ANNTOM
 25351.108646/2020-37 / 80446140042
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0494172201

Nº de Processos: 132

Total de Empresas: 80

RESOLUÇÃO-RE Nº 728, DE 12 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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, conforme 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
 ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY APOLIPOPROTEIN A1 - APOLIPOPROTEINA A1 ABBOTT BIOQUIMICA
 25351.182400/2005-98 / 80146501304
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3435101199
 ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY COMPLEMENT C4 - COMPLEMENTO C4 ABBOTT BIOQUIMICA
 25351.216460/2005-11 / 80146501270
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3435234191
 IMMUNOGLOBULIN A / IMUNOGLOBULINA A
 25351.261180/2005-68 / 80146501277
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3435277195
 ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY IMMUNOGLOBULIN G - IMUNOGLOBULINA G (IgG) ABBOTT QUIMICA
 25351.260805/2005-74 / 80146501278
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3435342199
 ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY IMMUNOGLOBULIN M - IMUNOGLOBULINA M (IgM) ABBOTT BIOQUIMICA
 25351.264931/2005-06 / 80146501279
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3435022195
 ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY APOLIPOPROTEIN B - APOLIPOPROTEÍNA B - ABBOTT BIOQUIMICA
 25351.175369/2005-39 / 80146501262
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3435112194
 ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY COMPLEMENT C3 - COMPLEMENTO C3-ABBOTT BIOQUIMICA
 25351.147361/2005-82 / 80146501260
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3435148195

ALERE S/A / 50.248.780/0001-61
 ID NOW Influenza A&B Control Swab Kit
 25351.411981/2018-03 / 10071770894
 8011 - IVD - Alteração do fabricante legal do produto registrado (classes III ou IV) / 3403586199

AMARAL & CIA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 25.037.775/0001-62
 FAMÍLIA ANALISADOR HEMATOLÓGICO AUTOMÁTICO PROKAN
 25351.072871/2018-11 / 81492110003
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3363121192

AMERICANA MEDICAL INDÚSTRIA TEXTIL LTDA / 10.403.238/0001-11
 Compressa de Gaze Hidrófila Estéril
 25351.480214/2017-55 / 81481900001
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0275359206

ASTRA CIENTÍFICA EIRELI / 05.431.736/0001-38
 Agulhas para coleta múltipla UNIQMED com dispositivo de segurança
 25351.528140/2019-15 / 80155470346
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 2577917196

AUTO SUTURÉ DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
 CATETER DE INFUSAO PARADIGM SILHOUETTE MEDTRONIC
 25351.482293/2019-09 / 10349000773
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0303798203

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
 BD MAX GBS
 25351.122187/2014-74 / 10033430682
 8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV) / 3374735191
 BD MAX GBS
 25351.122187/2014-74 / 10033430682
 8009 - IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV) / 3374727190
 BD MAX GBS
 25351.122187/2014-74 / 10033430682
 8008 - IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV) / 3374725193
 Marcadores de células sem linhagem específica por citometria de fluxo
 25351.327701/2010-21 / 10033430578
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3414895197
 BD Saf-T-Intima - Sistema de segurança com adaptador em Y

25351.047461/2003-48 / 10033430369
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0373602204

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda / 00.097.446/0001-86
 SISTEMA TORACICO DE FIXACAO
 25351.029292/00-31 / 80036750003
 80146 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial em registro de material implantável em ortopedia / 3249269193

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
 Kit de Testes de Dímero-D - REF: 942-915
 25351.567232/2009-18 / 10301160197
 8007 - IVD - Alteração do nome comercial do produto registrado (classes III ou IV) / 3419279194
 Kit de Testes de Dímero-D - REF: 942-915
 25351.567232/2009-18 / 10301160197
 8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV) / 3419631195

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
 Família Etest
 25351.090978/2009-71 / 10158120623
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3395879193

BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48
 Liners Poliméricos com Vitamina E
 25351.509080/2011-23 / 80044680165
 80138 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro de material implantável em ortopedia. / 3548492196
 SISTEMA DE COTOVELO COONRAD MORREY
 25351.480378/2017-82 / 80044680271
 80142 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia. / 3547973196
 CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA TRAUMA/OSTEOSSINTESE
 25351.535470/2017-97 / 80044680292
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0303360201

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
 Liquehek Immunoassay Plus Control
 25351.027683/2011-30 / 80020690262
 8448 - IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados em família (classes III ou IV) / 2591456191

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
 i-CHROMA Tn-I
 25351.556705/2015-97 / 10350840278
 8009 - IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV) / 3423958198
 Ichroma Tn-I Plus
 25351.101723/2019-94 / 10350840348
 8009 - IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV) / 3423956191

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
 Zinco
 25351.510959/2014-80 / 80027310243
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3375174199
 CKMB
 25351.989855/2016-51 / 80027310260
 8008 - IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV) / 3362343191

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
 BTL-4000 SMART e BTL-4000 PREMIUM
 25351.295285/2017-30 / 80991690007
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0630183205

BUNKER COMERCIAL LTDA / 03.213.418/0001-75
 CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO
 25351.156256/2016-06 / 80265180002
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0126642200

BUZZY COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 18.980.014/0001-84
 BoneCam Suture Anchor
 25351.408924/2018-39 / 81150720010
 80144 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia. / 3508826195

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23
 Xpert HBV Viral Load
 25351.325644/2019-77 / 81062710036
 8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV) / 3436170197
 Xpert HCV Viral Load
 25351.543031/2016-08 / 81062710024
 8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV) / 3436172193

COLOPLAST DO BRASIL LTDA / 02.794.555/0001-88
 BIATAIN SILICONE AG
 25351.214902/2019-91 / 10430310147
 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0441850206

CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA / 48.740.849/0001-28
 SERINGA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL SEM AGULHA
 25351.306900/2012-61 / 10379860126
 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 0670601201

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
 Escalpe Descartável Descarpac III
 25351.355700/2019-06 / 10330660262
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0269407207
 ESCALPE DESCARTÁVEL DESCARPACK II
 25351.407404/2018-01 / 10330660220
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0269357207

Diamedica Importação e Exportação de Produtos para Laboratório Ltda. - ME / 23.119.193/0001-08
 Human C1 Inactivator Functional Activity Bindarid Combi Kit
 25351.265029/2018-13 / 81357320074
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 3413317198

DOC MED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.877.184/0001-80

