

8433 - IVD - Registro de produto / 3684573216

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71  
ID CORE CONTROL  
25351.511513/2021-25 / 80134860282  
8433 - IVD - Registro de produto / 4029421218

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12  
C.TESTE Autoteste COVID-19  
25351.069696/2022-53 / 80583710021  
8433 - IVD - Registro de produto / 0501637221

HOMACC COMÉRCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 07.797.579/0001-04  
FIO GUIA ANYREACH P  
25351.290529/2021-99 / 80447710016  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1313314214  
FIO GUIA ANYREACH C  
25351.090067/2021-10 / 80447710017  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3213756217

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98  
Combo Antígeno Influenza/2019-nCoV  
25351.162300/2022-46 / 10303460524  
8433 - IVD - Registro de produto / 0992932221

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84  
Base em titânio Narrow Personalizável  
25351.373537/2021-70 / 10344420407  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3762650217  
Base em titânio Narrow  
25351.373534/2021-36 / 10344420406  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3762641218  
Componentes temporários em Titânio Narrow  
25351.378050/2021-83 / 10344420408  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3775949213

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78  
SOLUÇÃO PARA PREENCHIMENTO INTRA-ARTICULAR  
25351.637892/2021-82 / 80256510019  
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2358567216

LUMIRADIX HEALTHCARE LTDA / 22.940.751/0001-20  
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test  
25351.078942/2022-68 / 81327670128  
8433 - IVD - Registro de produto / 0556352226  
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Quality Controls  
25351.078934/2022-11 / 81327670129  
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0556328223

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.600.168/0001-17  
Mepilex Border Flex Lite  
25351.649186/2021-83 / 80733280032  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2395984213

Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda. / 54.446.810/0001-03  
Arctic Sperm Cryopreservation Medium  
25351.283861/2020-16 / 10318390122  
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 3671374201

ZIMMER BIOMÉT BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48  
RegenerOss  
25351.619001/2020-25 / 80044680503  
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4338727206

Nº de Processos : 21

Total de Empresas : 15

#### RESOLUÇÃO RE Nº 1.016, DE 31 DE MARÇO 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)

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61  
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test  
25351.867457/2020-08 / 10071770915  
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 / 0497331223

APUCARANA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 40.728.528/0001-04  
MASCARA CIRURGICA DESCARTÁVEL INFANTIL APK HOSPITALAR  
25351.110555/2022-23 / 82279810004  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1424272229

ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA / 05.353.872/0001-57  
REPROBONE ENXERTO OSSEO REABSORVIVEL  
25351.095333/2006-53 / 80160400028

80250 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 0244659226

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
Geradores para Estimulação da Medula Espinhal RM  
25351.468920/2021-13 / 10349001208  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1287342220

BCA TÊXTIL LTDA / 03.452.655/0004-31  
MASCARA CIRURGICA BCA  
25351.677862/2021-17 / 82318500001  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1186454221

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda / 00.097.446/0001-86  
SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL  
25351.029290/00-14 / 80036750004  
80254 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 8426517215  
SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL  
25351.029290/00-14 / 80036750004  
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 8426515219

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40  
Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2, Flu & RSV  
25351.491687/2020-83 / 10355870406  
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 0245325228  
ASPIRON  
25351.708007/2015-93 / 10355870296  
80244 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 8550150216  
DISCO ARTIFICIAL M6  
25351.335371/2010-25 / 10355870188  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1320587221

DCB DISTRIBUIDORA CIRURGICA BRASILEIRA LTDA / 20.235.404/0001-71  
ÁLCOOL SWAB AVIZ MED  
25351.157066/2022-35 / 80250100021  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1411265225  
ÁLCOOL SWAB AVIZ MED  
25351.157063/2022-00 / 80250100020  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1410471227

DiaMed Latino América S.A. / 71.015.853/0001-45  
ID- DiaClon ABO/D + Prova Reversa para Doadores  
25351.693943/2012-81 / 80004040167  
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 5204434213

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
AcoArt Orchid Drug Eluting Balloon Catheters  
25351.683317/2020-71 / 81464750097  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 8451785219  
Drug Eluting Balloon Catheters  
25351.683313/2020-92 / 81464750096  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 8451783212

EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 03.440.703/0001-29  
Limas x-taper  
25351.963985/2021-60 / 80104149008  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1426607225

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00  
Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra - Sistema de Entrega Edwards Commander  
25351.551048/2020-84 / 80219050179  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 8436890210

EMERGÔ BRÁZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
BOLSA DE SANGUE CPDA-1 JMS  
25351.402439/2019-32 / 80117580823  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4533387214

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA / 67.710.244/0001-39  
PLACA ESPECIAL ENGIMPLAN  
25000.007060/94-29 / 10208610007  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1351592226

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA / 59.548.214/0001-40  
PRESERVATIVO BLOWTEX SABOR E AROMA  
25351.108964/2011-59 / 10164710054  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4726360211  
PRESERVATIVO BLOWTEX SABOR E AROMA  
25351.108964/2011-59 / 10164710054  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4726358210

HÊXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31  
FAMÍLIA DE PLACAS ESPECIAIS DIAFISO-EPIFISARIAS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA USO EM PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  
25351.210826/2005-49 / 10209780035  
80250 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 8471523215

IMPLANEW MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 04.682.046/0001-99  
Pilares  
25351.577889/2017-16 / 80315820013  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3230417210

K.C.I. BRÁZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA / 10.918.419/0001-80  
SILVERCEL™ Cobertura Não Aderente Antimicrobiana de Hidroalginato com Prata