

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/10/2023 | Edição: 206 | Seção: 1 | Página: 172

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/3ª Diretoria/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.074, DE 26 DE OUTUBRO DE 2023

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.

**AUGUSTO BENCKE GEYER**

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

-----  
-----  
A&B DO BRASIL COMERCIAL LTDA / 09.514.629/0001-24

Fio Retrator Gengival Não Medicado KnitTrax

25351.691293/2023-76 / 81481079001

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1122919239

-----  
ACL MED FABRICAÇÃO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 45.023.931/0001-43

KIT CIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTÁVEL ARTROSCOPIA

25351.691418/2023-68 / 82514100018

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1123051232

-----  
AFGS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 44.160.434/0001-24

INSTRUMENTAL PARA FIXADORES EXTERNO

25351.691309/2023-41 / 82551520016

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1122937237

KIT DISSECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR RV

25351.691121/2023-01 / 82551529018

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1122727232



25351.641033/2023-50 / 81249610017

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1037175239

-----

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda / 00.097.446/0001-86

BKCNP- KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA

25351.649753/2023-63 / 80036759014

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1050198239

-----

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46

FAMÍLIA DE SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA DIRUI

25351.637946/2023-71 / 80867150165

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1032028238

-----

BP IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 47.815.698/0001-67

Kit de teste rápido de LH

25351.628488/2023-80 / 82702970021

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1016209231

-----

BRAZMIX COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA / 10.972.948/0005-96

CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO SAVEMED

25351.687827/2023-60 / 82681419005

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1117264238



-----

CALL MEDICAL DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 40.749.573/0001-37

Tira de teste de Hemoglobina VERI-Q MHS-2

25351.649509/2023-09 / 82202950016

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1049941233

Tira de teste de Lipídio VERI-Q MLS-2

25351.660300/2023-98 / 82202950017

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1067229230

-----

Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde ltda. / 27.055.841/0001-52

Conjunto de Tubos Descartáveis Cava Única HL20 (BC)

25351.683665/2023-91 / 81626449016

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1108744231

-----

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA / 33.060.302/0001-04

Familia de Aparelhos auditivos intraauriculares Oticon Own

25351.638373/2023-01 / 10356029029

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032496231

Sistema Avaliação Nistagmografica e Diagnostico

25351.645349/2023-11 / 10356029030