



RESOLUÇÃO - Nº 2.123, DE 10 DE AGOSTO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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 publicação

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(ÕES)**

A. J. P. DE SUZA-ME 8. 06657-5
Brocas Odontológicas 25351. 456368/2011-18
FRESAS DE TUÑGSTÊNIO
FABRICANTE : Drendel + Zwilling DIAMANT GmbH - ALE-
MANHA
392F. 314. 016; 830B. 314. 012 / 830RB. 314. 009 / 830BF. 314. 012
830RBF. 314. 009 / 953ABF. 314. 014 / 838B. 314. 007; 889B. 314.
007 / 953AB. 314. 014; 838BF. 314. 007; CB33L. 314. 012 / CB33L.
316. 012; CB33L. 314. 009; CB33L. 314. 012; CB33L. 314. 016;
CB33L. 314. 021; CB33L. 316. 016; CB34. 314. 012 / CB34L. 314.
012 / CB5TR. 314. 012; CB5TR. 314. 014 / CB35. 314. 012 / CB37.
314. 010; CB37. 314. 012 / CB31RS. 314. 012 / CB40AG. 314. 012
/ CB21RMX. 314. 012; CB254. 316. 010 / CB254. 314. 010 / CB97.
314. 010; CB97. 314. 010; CB99. 314. 008 / CB99. 314. 008 /
CB207. 314. 010; CB27. 204. 016 / CB856G. 314. 018 / CB255A.
314. 012 / CB255A. 316. 012; CF41. 314. 014 / CF41. 314. 018 /
CF41. 314. 016 / CF46. 314. 018 / CF46. 314. 023 / CF46. 314. 014
/ CF48L. 314. 010 / CF48L. 314. 012; CF132. 314. 008 / CF132. 314.
008F / CF132. 314. 008UF. CF133. 314. 010 / CF133. 314. 010F /
CF133. 314. 010UF. CF134. 314. 014 / CF134. 314. 014F / CF134.
314. 014UF; CF246. 314. 009 / CF246. 314. 010 / CF246. 314. 012;
CF246. 314. 009UF; CF282. 314. 010 / CF282. 314. 012 / CF282K.
314. 014 / CF282K. 314. 016 / CF283. 314. 010 / CF283. 314. 012
/ CF283. 314. 014 / CF283K. 314. 016 / CF283MX. 314. 012
CF283DF. 314. 014; CF284. 314. 014 / CF284K. 314. 014; CF375R.
314. 012 / CF375R. 314. 014 / CF375R. 314. 016 / CF375R. 314. 018
/ CF375RDF. 314. 018; CF379. 314. 023 / CF379. 314. 018 /
CF379F. 314. 023 / CF379UF. 314. 023 / CF379B. 314. 023; CF297.
314. 012; CF379GK. 314. 014; CF390. 314. 016 / CF390F. 314. 016
/ CF390UF. 314. 016; CF216DF. 314. 018 / CF217DF. 314. 021;
CF283DF. 314. 012; CF284DF. 314. 012 / CF284DF. 314. 014;
CF340DF. 314. 016 / CF340DF. 314. 020 / CF341DF. 314. 018 /
CF341DF. 314. 0123; CF48LB. 314. 012; CF246B. 314. 009;
CB847KR. 314. 018; CB141A. 205. 040 / CB141A. 205. 050 /
CB141A. 205. 035 / CB141A. 205. 031 / CB141A. 205. 027; CB141A.
206. 040 / CB141A. 206. 050 / CB141A. 206. 035 / CB141A. 206. 031
/ CB141A. 206. 027; CB141A. 104. 040 / CB141A. 104. 050 /
CB141A. 104. 035 / CB141A. 104. 031 / CB141A. 104. 027 / CB1.
204. 027; CB162. 104. 014 / CB162. 314. 014 / CB162. 316. 014 /
CB162. 314. 014 / CB162. 205. 014 / CB162. 104. 016 / CB162. 314.
016 / CB162. 316. 016 / CB162. 314. 016 / CB162. 205. 016 /
CB162A. 104. 016 / CB162A. 314. 016 / CB162A. 316. 016 /
CB162A. 314. 016 / CB162A. 205. 016 / CB163A. 104. 014 /
CB163A. 204. 014; CB166. 104. 021 / CB166. 204. 021 / CB166.
205. 021 / CB166A. 205. 021 / CB166A. 204. 021 / CB166A. 104.
021 / CB166. 104. 023; CB267. 314. 016 / CB269. 314. 016;
CB269GK. 314. 016; CC98. 104. 040; 191. 204. S1; 191. 204. 090;
191204100; 191204140; 943CH. 204. 080; 943C. 104.
100; CB33. 104. 016; CB33. 104. 021 / CB1. 104. 010 / CB1. 104.
018; CB1. 314. 010; CB1. 314. 018; CB1. 314. 023 / CB1. 314. 027;
CB1. 104. 023 / CB1. 104. 027; CB1. 204. 010 / CB1. 204. 018;
CB1. 204. 023; CC71. 104. 040 / CC71. 104. 050 / CC71MX. 104.
050; CC77. 104. 060 / CC77FX. 104. 023 / CC77FX. 104. 029 /
CC77FTX. 104. 023 / CC77MX. 104. 023 / CC77MX. 104. 029 /
CC77MX. 104. 060 / CC77QFX. 104. 023 / CC77QX. 104. 040 /
CC77VFX. 104. 029; CC79. 104. 040 / CC79. 104. 050 / CC79CX.
104. 070 / CC79SCX. 104. 070 / CC79DX. 104. 040 / CC79DX. 104.
031 / CC79FX. 104. 031 / CC79FX. 104. 040 / CC79FX. 104. 060 /
CC79FTX. 104. 031 / CC79FTX. 104. 040 / CC79FTX. 104. 070 /
CC79GTX. 104. 040 / CC79MX. 104. 031 / CC79MX. 104. 050 /
CC79AX. 104. 070 / CC79MX. 104. 060 / CC79QFX. 104. 040 /
CC79QX. 104. 040 / CC79TX. 104. 040 / CC79QX. 104. 070 /
CC79VFX. 104. 031 / CC79VFX. 104. 040; CC219. 104. 023 /
CC261DX. 104. 023 / CC257FX. 104. 023 / CC261FX. 104. 023 /
CC257RFX. 104. 023 / CC295FX. 104. 023 / CC261FTX. 104. 023
/ CC257RMX. 104. 023 / CC257RMX. 104. 060 / CC295MX. 104.
023 / CC261QFX. 104. 023 / CC261QX. 104. 023 / CC261TX. 104.
023 / CC257VFX. 104. 023 / CC261VFX. 104. 023 / CC261MX.
104. 023; CC251. 104. 060 / CC351. 104. 060 / CC251AX. 104. 060
/ CC251CX. 104. 060 / CC251SCXA. 104. 060 / CC251DX. 104.
060 / CC351DX. 104. 040 / CC351FX. 104. 040 / CC251FX. 104.
060 /
CB1. 314. 003/C1. 314. 003/CB1. 104. 006/C1. 104. 006/CB1. 105.
025/C1. 105. 025 CB1. 314. 004/C1. 314. 004/CB1. 104. 007/C1.
104. 007/CB1. 105. 026/C1. 105. 026 CB1. 314. 005/C1. 314.

005/CB1. 104. 008/C1. 104. 008/CB1. 105. 027/C1. 105. 027 CB1.
314. 006/C1. 314. 006/CB1. 104. 009/C1. 104. 009/CB1. 105.
028/C1. 105. 028 CB1. 314. 007/C1. 314. 007/CB1. 104. 010/C1.
104. 010/CB1. 105. 029/C1. 105. 029 CB1. 314. 008/C1. 314.
008/CB1. 104. 012/C1. 104. 012/CB1. 105. 030/C1. 105. 030 CB1.
314. 009/C1. 314. 009/CB1. 104. 014/C1. 104. 014/CB1. 105.
031/C1. 105. 031 CB1. 314. 010/C1. 314. 010/CB1. 104. 016/C1.
104. 016/CB1. 105. 032/C1. 105. 032 CB1. 314. 012/C1. 314.
012/CB1. 104. 018/C1. 104. 018/CB1. 105. 033/C1. 105. 033 CB1.
314. 014/C1. 314. 014/CB1. 104. 021/C1. 104. 021/CB1. 105.
034/C1. 105. 034 CB1. 314. 016/C1. 314. 016/CB1. 104. 023/C1.
104. 023/CB1. 105. 035/C1. 105. 035 CB1. 314. 018/C1. 314.
018/CB1. 104. 027/C1. 104. 027/CB1. 105. 036/C1. 105. 036 CB1.
314. 021/C1. 314. 021/CB1. 205. 006/C1. 205. 006/CB1. 105.
037/C1. 105. 037 CB1. 314. 023/C1. 314. 023/CB1. 205. 007/C1.
205. 007/CB1. 105. 038/C1. 105. 038 CB1. 316. 003/C1. 316.
003/CB1. 205. 008/C1. 205. 008/CB1. 105. 039/C1. 105. 039 CB1.
316. 004/C1. 316. 004/CB1. 205. 009/C1. 205. 009/CB1. 105.
040/C1. 105. 040 CB1. 316. 005/C1. 316. 005/CB1. 205. 010/C1.
205. 010/CB1. 105. 041/C1. 105. 041 CB1. 316. 006/C1. 316.
006/CB1. 205. 011/C1. 205. 011/CB1. 105. 042/C1. 105. 042 CB1.
316. 007/C1. 316. 007/CB1. 205. 012/C1. 205. 012/CB1. 105.
043/C1. 105. 043 CB1. 316. 008/C1. 316. 008/CB1. 205. 013/C1.
205. 013/CB1. 105. 045/C1. 105. 045 CB1. 316. 009/C1. 316.
009/CB1. 205. 014/C1. 205. 014/CB1. 105. 050/C1. 105. 050 CB1.
316. 010/C1. 316. 010/CB1. 205. 015/C1. 205. 015/CB1. 105.
055/C1. 105. 055 CB1. 316. 012/C1. 316. 012/CB1. 205. 016/C1.
205. 016/CB1. 105. 060/C1. 105. 060 CB1. 316. 014/C1. 316.
014/CB1. 205. 017/C1. 205. 017/CB1. 105. 065/C1. 105. 065 CB1.
316. 016/C1. 316. 016/CB1. 205. 018/C1. 205. 018/CB1. 105.
070/C1. 105. 070 CB1. 316. 018/C1. 316. 018/CB1. 205. 019/C1.
205. 019/CB1. 105. 075/C1. 105. 075 CB1. 316. 021/C1. 316.
021/CB1. 205. 020/C1. 205. 020/CB1. 105. 080/C1. 105. 080 CB1.
316. 023/C1. 316. 023/CB1. 205. 021/C1. 205. 021/CB1. 105.
085/C1. 105. 085 CB1. 204. 003/C1. 204. 003/CB1. 205. 022/C1.
205. 022/CB1. 105. 090/C1. 105. 090 CB1. 204. 004/C1. 204.
004/CB1. 205. 023/C1. 205. 023/CB1SN. 204. 003/C1PF. 204. 003
CB1. 204. 005/C1. 204. 005/CB1. 205. 027/C1. 205. 027/CB1SN.
204. 004/C1PF. 204. 004 CB1. 204. 006/C1. 204. 006/CB1. 205.
029/C1. 205. 029/CB1SN. 204. 005/C1PF. 204. 005 CB1. 204.
007/C1. 204. 007/CB1. 105. 010/C1. 105. 010/CB1SN. 204.
006/C1PF. 204. 006 CB1. 204. 008/C1. 204. 008/CB1. 105. 011/C1.
105. 011/CB1SN. 204. 007/C1PF. 204. 007 CB1. 204. 009/C1. 204.
009/CB1. 105. 012/C1. 105. 012/CB1SN. 204. 008/C1PF. 204. 008
CB1. 204. 010/C1. 204. 010/CB1. 105. 013/C1. 105. 013/CB1SN.
204. 009/C1PF. 204. 009 CB1. 204. 012/C1. 204. 012/CB1. 105.
015/C1. 105. 015/CB1SN. 204. 010/C1PF. 204. 010 CB1. 204.
014/C1. 204. 014/CB1. 105. 016/C1. 105. 016/CB1SN. 204.
012/C1PF. 204. 012 CB1. 204. 016/C1. 204. 016/CB1. 105. 017/C1.
105. 017/CB1SN. 204. 014/C1PF. 204. 014 CB1. 204. 018/C1. 204.
018/CB1. 105. 018/C1. 105. 018/CB1SN. 204. 016/C1PF. 204. 016
CB1. 204. 021/C1. 204. 021/CB1. 105. 019/C1. 105. 019/CB1SN.
204. 018/C1PF. 204. 018 CB1. 204. 023/C1. 204. 023/CB1. 105.
020/C1. 105. 020/CB1SN. 204. 021/C1PF. 204. 021 CB1. 204.
027/C1. 204. 027/CB1. 105. 021/C1. 105. 021/CB1SN. 204.
023/C1PF. 204. 023 CB1. 104. 003/C1. 104. 003/CB1. 105. 022/C1.
105. 022/CB1SN. 204. 027/C1PF. 204. 027 CB1. 104. 004/C1. 104.
004/CB1. 105. 023/C1. 105. 023/CB1SN. 205. 006/C1PF. 205. 006
CB1. 104. 005/C1. 104. 005/CB1. 105. 024/C1. 105. 024/CB1SN.
205. 007/C1PF. 205. 007 CB1SN. 205. 008/C1PF. 205. 008/CB1S.
204. 003/C1S. 204. 003/CB1S. 205. 022/C1S. 205. 022 CB1SN. 205.
009/C1PF. 205. 009/CB1S. 204. 004/C1S. 204. 004/CB1S. 205.
023/C1S. 205. 023 CB1SN. 205. 010/C1PF. 205. 010/CB1S. 204.
005/C1S. 204. 005/CB1S. 205. 027/C1S. 205. 027 CB1SN. 205.
011/C1PF. 205. 011/CB1S. 204. 006/C1S. 204. 006/CB1S. 205.
029/C1S. 205. 029 CB1SN. 205. 012/C1PF. 205. 012/CB1S. 204.
007/C1S. 204. 007/CB1S. 105. 010/C1S. 105. 010 CB1SN. 205.
013/C1PF. 205. 013/CB1S. 204. 008/C1S. 204. 008/CB1S. 105.
011/C1S. 105. 011 CB1SN. 205. 014/C1PF. 205. 014/CB1S. 204.
009/C1S. 204. 009/CB1S. 105. 012/C1S. 105. 012 CB1SN. 205.
015/C1PF. 205. 015/CB1S. 204. 010/C1S. 204. 010/CB1S. 105.
013/C1S. 105. 013 CB1SN. 205. 016/C1PF. 205. 016/CB1S. 204.
012/C1S. 204. 012/CB1S. 105. 014/C1S. 105. 014 CB1SN. 205.
017/C1PF. 205. 017/CB1S. 204. 014/C1S. 204. 014/CB1S. 105.
015/C1S. 105. 015 CB1SN. 205. 018/C1PF. 205. 018/CB1S. 204.
016/C1S. 204. 016/CB1S. 105. 016/C1S. 105. 016 CB1SN. 205.
019/C1PF. 205. 019/CB1S. 204. 018/C1S. 204. 018/CB1S. 105.
017/C1S. 105. 017 CB1SN. 205. 020/C1PF. 205. 020/CB1S. 204.
021/C1S. 204. 021/CB1S. 105. 018/C1S. 105. 018 CB1SN. 205.
021/C1PF. 205. 021/CB1S. 204. 023/C1S. 204. 023/CB1S. 105.
019/C1S. 105. 019 CB1SN. 205. 022/C1PF. 205. 022/CB1S. 204.
027/C1S. 204. 027/CB1S. 105. 020/C1S. 105. 020 CB1SN. 205.
023/C1PF. 205. 023/CB1S. 104. 003/C1S. 104. 003/CB1S. 105.
021/C1S. 105. 021 CB1SN. 205. 027/C1PF. 205. 027/CB1S. 104.
004/C1S. 104. 004/CB1S. 105. 022/C1S. 105. 022 CB1SN. 205.
029/C1PF. 205. 029/CB1S. 104. 005/C1S. 104. 005/CB1S. 105.
023/C1S. 105. 023 CB1S. 314. 003/C1S. 314. 003/CB1S. 104.
006/C1S. 104. 006/CB1S. 105. 024/C1S. 105. 024 CB1S. 314.
004/C1S. 314. 004/CB1S. 104. 007/C1S. 104. 007/CB1S. 105.
025/C1S. 105. 025 CB1S. 314. 005/C1S. 314. 005/CB1S. 104.
008/C1S. 104. 008/CB1S. 105. 026/C1S. 105. 026 CB1S. 314.
006/C1S. 314. 006/CB1S. 104. 009/C1S. 104. 009/CB1S. 105.
027/C1S. 105. 027 CB1S. 314. 007/C1S. 314. 007/CB1S. 104.
010/C1S. 104. 010/CB1S. 105. 028/C1S. 105. 028 CB1S. 314.
008/C1S. 314. 008/CB1S. 104. 012/C1S. 104. 012/CB1S. 105.
029/C1S. 105. 029 CB1S. 314. 009/C1S. 314. 009/CB1S. 104.
014/C1S. 104. 014/CB1S. 105. 030/C1S. 105. 030 CB1S. 314.
010/C1S. 314. 010/CB1S. 104. 016/C1S. 104. 016/CB1S. 105.
031/C1S. 105. 031 CB1S. 314. 012/C1S. 314. 012/CB1S. 104.
018/C1S. 104. 018/CB1S. 105. 032/C1S. 105. 032 CB1S. 314.

014/C1S. 314. 014/CB1S. 104. 021/C1S. 104. 021/CB1S. 105.
033/C1S. 105. 033 CB1S. 314. 016/C1S. 314. 016/CB1S. 104.
023/C1S. 104. 023/CB1S. 105. 034/C1S. 105. 034 CB1S. 314.
018/C1S. 314. 018/CB1S. 104. 027/C1S. 104. 027/CB1S. 105.
035/C1S. 105. 035 CB1S. 314. 021/C1S. 314. 021/CB1S. 205.
006/C1S. 205. 006/CB1S. 105. 036/C1S. 105. 036 CB1S. 314.
023/C1S. 314. 023/CB1S. 205. 007/C1S. 205. 007/CB1S. 105.
037/C1S. 105. 037 CB1S. 316. 003/C1S. 316. 003/CB1S. 205.
008/C1S. 205. 008/CB1S. 105. 038/C1S. 105. 038 CB1S. 316.
004/C1S. 316. 004/CB1S. 205. 009/C1S. 205. 009/CB1S. 105.
039/C1S. 105. 039 CB1S. 316. 005/C1S. 316. 005/CB1S. 205.
010/C1S. 205. 010/CB1S. 105. 040/C1S. 105. 040 CB1S. 316.
006/C1S. 316. 006/CB1S. 205. 011/C1S. 205. 011/CB1S. 105.
041/C1S. 105. 041 CB1S. 316. 007/C1S. 316. 007/CB1S. 205.
012/C1S. 205. 012/CB1S. 105. 042/C1S. 105. 042 CB1S. 316.
008/C1S. 316. 008/CB1S. 205. 013/C1S. 205. 013/CB1S. 105.
043/C1S. 105. 043 CB1S. 316. 009/C1S. 316. 009/CB1S. 205.
014/C1S. 205. 014/CB1S. 105. 045/C1S. 105. 045 CB1S. 316.
010/C1S. 316. 010/CB1S. 205. 015/C1S. 205. 015/CB1S. 105.
050/C1S. 105. 050 CB1S. 316. 012/C1S. 316. 012/CB1S. 205.
016/C1S. 205. 016/CB1S. 105. 055/C1S. 105. 055 CB1S. 316.
014/C1S. 316. 014/CB1S. 205. 017/C1S. 205. 017/CB1S. 105.
060/C1S. 105. 060 CB1S. 316. 016/C1S. 316. 016/CB1S. 205.
018/C1S. 205. 018/CB1S. 105. 065/C1S. 105. 065 CB1S. 316.
018/C1S. 316. 018/CB1S. 205. 019/C1S. 205. 019/CB1S. 105.
070/C1S. 105. 070 CB1S. 316. 021/C1S. 316. 021/CB1S. 205.
020/C1S. 205. 020/CB1S. 105. 075/C1S. 105. 075 CB1S. 316.
023/C1S. 316. 023/CB1S. 205. 021/C1S. 205. 021/CB1S. 105.
080/C1S. 105. 080 CB1S. 105. 085/C1S. 105. 085/CB7. 204. 008/C6.
204. 008/CB21L. 314. 016/CL21L. 314. 016 CB1S. 105. 090/C1S.
105. 090/CB7. 204. 009/C6. 204. 009/CB21L. 314. 018/CL21L. 314.
018 CB1SX. 204. 003/C1SX. 204. 003/CB7. 204. 010/C6. 204.
010/CB21L. 204. 008/CL21L. 204. 008 CB1SX. 204. 004/C1SX.
204. 004/CB7. 204. 012/C6. 204. 012/CB21L. 204. 009/CL21L. 204.
009 CB1SX. 204. 005/C1SX. 204. 005/CB7. 314. 006/C6. 314.
006/CB21L. 204. 010/CL21L. 204. 010 CB1SX. 204. 006/C1SX.
204. 006/CB7. 314. 007/C6. 314. 007/CB21L. 204. 012/CL21L. 204.
012 CB1SX. 204. 007/C1SX. 204. 007/CB7. 314. 008/C6. 314.
008/CB21L. 204. 014/CL21L. 204. 014 CB1SX. 204. 008/C1SX.
204. 008/CB7. 314. 009/C6. 314. 009/CB21L. 204. 016/CL21L. 204.
016 CB1SX. 204. 009/C1SX. 2

lietileno Liner Constrito - 54x32mm/ 00-7115-056-32 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito - 56x32mm/ 00-7115-058-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito - 58x36mm/ 00-7115-060-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito - 60x36mm/ 00-7115-062-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito - 62x36mm/ 00-7115-066-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito - 66/68/70x36mm/ 00-7115-072-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito - 72/74x36mm/ 00-7115-076-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito - 76/78/80x36mm/ 00-6334-050-28 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 50/52/54x28mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-056-32 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 56x32mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-058-32 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 58x32mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-060-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 60x36mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-062-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 62x36mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-064-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 64x36mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-066-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 66x36mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-068-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 68x36mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-070-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 70x36mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-072-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 72x36mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-074-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 74x36mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-076-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 76x36mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-078-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 78x36mm Trilogy - Zimmer/ 00-6334-080-36 Componente Acetabular Polietileno Liner Constrito Longevity - 80x36mm Trilogy - Zimmer/ CLASSE : III 80245480045

80162 - MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia

WORLD FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA 8.03050-8
Fixadores Externos 25351.080976/2012-36
Hastes e Barras para Fixadores Externos SS
FABRICANTE : WORLD FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL
0702-20-13 Tubo 3/8" x 100 mm; 0702-20-14 Tubo 3/8" x 150 mm; 0702-20-15 Tubo 3/8" x 200 mm; 0702-20-16 Tubo 3/8" x 250 mm; 0702-20-17 Tubo 3/8" x 300 mm; 0702-20-18 Tubo 3/8" x 350 mm; 0702-20-19 Tubo 3/8" x 395 mm; 0702-20-20 Tubo 11 x 100 mm; 0702-20-21 Tubo 11 x 150 mm; 0702-20-22 Tubo 11 x 200 mm; 0702-20-23 Tubo 11 x 250 mm; 0702-20-24 Tubo 11 x 300 mm; 0702-20-25 Tubo 11 x 350 mm; 0702-20-26 Tubo 11 x 395 mm; 1207-20-00 Barra Semi-Roscada 250-02 Roscas; 1208-20-00 Barra Semi-Roscada 300-02 Roscas; 1209-20-00 Barra Semi-Roscada 130-01 Rosca; 1210-20-00 Barra Semi-Roscada 260-01 Rosca; 1211-20-00 Barra Semi-Roscada 360-01 Rosca; 1248-20-00 Haste Inox 3/8" X 100 mm; 1249-20-00 Haste Inox 3/8" X 150 mm; 1250-20-00 Haste Inox 3/8" X 200 mm; 1251-20-00 Haste Inox 3/8" X 250 mm; 1252-20-00 Haste Inox 3/8" X 300 mm; 1253-20-00 Haste Inox 3/8" X 350 mm; 1254-20-00 Haste Inox 3/8" X 400 mm; 1255-20-00 Haste Inox 3/16" X 200 mm; 1256-20-00 Haste Inox 1/8" X 120 mm; 1278-20-00 Barra Inox 1/4" x 100 mm; 1279-20-00 Barra Inox 1/4" x 130 mm; 1280-20-00 Barra Inox 1/4" x 150 mm; 1281-20-00 Barra Inox 1/4" x 180 mm; 1282-20-00 Barra Inox 1/4" x 200 mm; 1283-20-00 Barra Inox 1/4" x 250 mm; 1284-20-00 Barra Inox 1/4" x 300 mm; 1285-20-00 Barra Inox 1/4" x 350 mm; 1286-20-00 Barra Inox 1/4" x 400 mm; 1260-21-00 Haste Inox 3/8" X 125 mm; 1261-21-00 Haste Inox 3/8" X 175 mm; 1262-21-00 Haste Inox 3/8" X 225 mm; 1263-21-00 Haste Inox 3/8" X 275 mm; 1264-21-00 Haste Inox 3/8" X 325 mm; 1265-21-00 Haste Inox 3/8" X 375 mm; 1266-21-00 Barra Inox 1/4" x 125 mm; 1267-21-00 Barra Inox 1/4" x 175 mm; 1268-21-00 Barra Inox 1/4" x 225 mm; 1269-21-00 Barra Inox 1/4" x 275 mm; 1271-21-00 Barra Inox 1/4" x 325 mm; 1272-21-00 Barra Inox 1/4" x 375 mm;

CLASSE : I 80305080007
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
Fixadores Externos 25351.446082/2015-10
Porta-pinos para Fixadores Externos
FABRICANTE : WORLD FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL
0424-90-00 Porta Pino em T; 0425-90-00 Porta Pino em T Pequeno; 0426-90-00 Porta Pino Alongador Grande; 0427-90-00 Porta Pino Alongador Pequeno; 0428-90-00 Porta Pino em L; 0429-90-00 Porta Pino em L Pequeno; 0430-90-00 Porta Pino Tarso; 0432-90-00 Porta Pino; 0433-90-00 Porta Pino Pequeno; 0434-90-00 Porta Pino Hip; 0435-90-00 Plataforma p/ Anel
CLASSE : I 80305080011
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Fixadores Externos 25351.712425/2015-00
Conectores para Fixadores Externos
FABRICANTE : WORLD FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL
0702-20-01 Conector Tubo Pino 3/8"; 0702-20-02 Conector Tubo Pino 11 mm; 0702-20-03 Conector Tubo Pino 3/8" x 25 mm 2 pinos; 0702-20-04 Conector Tubo Pino 3/8" x 16 mm 2 pinos; 0702-20-05 Conector Tubo Pino 11 mm 2 pinos; 0702-20-06 Conector Tubo Pino 11 mm 1 pino; 0702-20-07 Conector Tubo Pino 3/8" x 25 mm 2 pinos BR; 0702-20-08 Conector Tubo Pino 3/8" x 16 mm 2 pinos BR; 0702-20-09 Conector Tubo Pino 3/8" x 25 mm; 0702-20-10 Conector Tubo Pino 3/8" x 16 mm; 0702-20-11 Conector Tubo Pino 3/8" x 25 mm BR; 0702-20-12 Conector Tubo Pino 11 mm; 0702-20-27 Conector T 3/8"; 0702-20-28 Conector T 11 mm; 0702-20-29 Conector pa-

ra distração 3/8"; 0702-20-30 Conector para distração 11 mm; 0702-20-31 Conector Tubo Pino 3/8" x 16 mm BR; 1201-20-00 Conector Semi-Circular; 1202-20-00 Conector Semi-Circular Ajustável; 1212-20-00 Conector Barra-Pino Aberto 3/8"; 1213-20-00 Conector Barra-Pino Aberto 11 mm; 1214-20-00 Conector Barra-Pino 5/8" - Estriado; 1215-20-00 Conector Barra-Pino 1/4" - Estriado; 1216-20-00 Conector Barra-Pino 5/8"; 1217-20-00 Conector Barra-Pino 1/2"; 1218-20-00 Conector Barra-Barra Aberto 3/8"; 1219-20-00 Conector Barra-Barra Aberto 11 mm; 1220-20-00 Conector Barra-Barra 5/8" - Estriado; 1221-20-00 Conector Barra-Barra 1/4" - Estriado; 1271-20-00 Conector Distração 1/4"; 1272-20-00 Conector Barra-Pino Aberto 1/4"; 1273-20-00 Conector Barra-Barra 1/4"; 1274-20-00 Conector Barra-Pino 1/4"; 1275-20-00 Conector Barra-Barra Aberto 1/4"; 0711-20-00 Conector Aberto 1/2"; 0712-20-00 Conector Aberto Barra Barra 1/2"; 0713-20-00 Conector Aberto Barra Pino 1/2"; 0714-20-00 Conector Alongador 1/2"; 0715-20-00 Conector Alongador 11 mm; 0716-20-00 Conector Aberto Barra Pino 11 mm; 0717-20-00 Conector Aberto Barra Barra 11 mm; 0718-20-00 Conector Aberto 11 mm; 0719-20-00 Conector Alongador 3/8"; 0720-20-00 Conector Aberto Barra Pino 3/8"; 0721-20-00 Conector Aberto Barra Barra 3/8"; 0722-20-00 Conector Aberto 3/8"; 0723-20-00 Conector Alongador 1/4"; 0724-20-00 Conector Aberto Barra Pino 1/4"; 0725-20-00 Conector Aberto Barra Barra 1/4"; 0726-20-00 Conector Aberto 1/4"; 0702-21-32 Conector Barra-Pino Aberto 3/8" 2 pinos; 0702-21-33 Conector Barra-Pino Aberto 11 mm 2 pinos 0702-21-34 Conector Barra-Pino Aberto 1/4" 2 pinos.
CLASSE : I 80305080014
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

WRIGHT MEDICAL BRASIL LTDA 8.04913-6
PARAFUSO OSSEO ORTOPEDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL 25351.659965/2011-49
PARAFUSOS IMPLANTÁVEIS DARCO®
FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC . - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DC2820114 / DC2820116 / DC2820118 / DC2820120 / DC2820122 / DC2820124 / DC2820126 / DC2820128 / DC2820130 / DC2820135 / DC2820140 / DC2825108 / DC2825110 / DC2825112 / DC2825114 / DC2825116 / DC2825118 / DC2825120 / DC2825122 / DC2825124 / DC2825126 / DC2825128 / DC2825130.
CLASSE : III 80491360012

80162 - MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia
Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.535202/2014-11
INSTRUMENTAIS ORTHOLOC™ 3Di PARA SISTEMA HAL-LUX
FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC . - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Conjunto composto por: 58880020, 58870116, 58870118, 58870120, 58870122, 58870216, 58870218, 58870220, 58870222, 58820006, 58862515, 58861T15, DSDS0010, DSDS0022, DSDS0025, DSDS0200, DSDS1009, DSDS1028, DSDS1050, 58890116, 58890118, 58890120, 58890122, 58890216, 58890218, 58890220, 58890222, 58871216, 58871440, 58872830, 5882000X, 58871010, 5888MTP1, 5888MTP2, 5888BOW1, 5888LAP1, 5888HALL, 5888CORE, 5888CADD, 5272000008, 5888FF11, 5886SLIM, 5886SCRW, 58890114, 58890214, 52022230, 52022260, IBT2KIT1, IBT2KITA, 5272000002, 98000627.
CLASSE : I 80491360024

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.535256/2014-17
INSTRUMENTAIS ORTHOLOC™ 3Di PARA SISTEMA ANKLE FUSION
FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC . - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
58862515, 707092502, 59250030, 59250040, 59250045, 59250050, 41112017, 44180046, 59250090, 59250095, 5882000X, 58872031, 5362000004, 59250020, 59250025, 59250061, 59250070, 59250075, 59250130, 59250138, 59250100, 59250080, 59251045, 59251055, 59251155, 59250060, 59250010, 98101027, 98230532, 98792701, 77706514, 58860T15
CLASSE : I 80491360026

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.570519/2015-82
INSTRUMENTAIS INBONE® - ESTÉRIL.
FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC . - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
200138101S; 200138102S; 200138103S; 200138104S; 200138107S; 200138108S; 200134S; 200138105S; 200138106S.
IB200051
CLASSE : II 80491360049

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.219103/2016-33
INSTRUMENTAIS AEQUALIS ASCEND FLEX
FABRICANTE : TORNIER S.A.S. - FRANÇA
FABRICANTE : TORNIER INC, - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
9722926; 9722927; 9722928; 9722929; 9722885
MWF361A; MWF362A; MWF421A; MWF422A; MWF361C; MWF362C; MWF421C; MWF422C; MWF211; MWF212; MWF364A; MWF365A; MWF424A; MWF425A; MWF364B; MWF365B; MWF424B; MWF425B; MWF364C; MWF365C; MWF424C; MWF425C; YKAD235; NCR030; YRAD235; MWF356A; MWF357A; MWF361A; MWF362A; MWF391A; MWF392A; MWF421A; MWF422A; MWF356C; MWF357C; MWF361C; MWF362C; MWF391C; MWF392C; MWF421C; MWF422C; MWF213; MWF211; MWF214; MWF212; MWF358A; MWF359A; MWF364A; MWF365A; MWF394A; MWF395A; MWF424A; MWF425A; MWF358B; MWF359B; MWF364B; MWF365B; MWF394B; MWF395B; MWF424B; MWF425B; MWF358C; MWF359C; MWF364C; MWF365C; MWF394C;

MWF395C; MWF424C; MWF425C; YKAD235S; YRAD235S; NCR030; MWF2926; MWF2927; MWF2928; MWF2929; MWF2885; MWF011; MWF101; MWF021; MWF031; MWF041; MWF023; MWF033; MWF043; MWF025; MWF035; MWF045; MWF027; MWF037; MWF047; MWF113; MWD250; YKAD251; YRAD251; MWF601S; MWF602S; MWF603S; MWF604S; MWF605S; MWF606S; MWF607S; MWF608S; MWF612S; MWF614S; MWF616S; MWF618S; MWF103; MWF106; MWF102; MWF063; MWF053; MWF051; MWF107; MBO101; YKAD251S; NBR251S; NCR251; MWF200; MWF222; MWF339S; MWF341S; MWF343S; MWF346S; MWF348S; MWF350S; MWF351S; MWF239S; MWF241S; MWF243S; MWF246S; MWF248S; MWF250S; MWF251S; MWF290; MWF337; MWF630; MWF621; MWF624; MWF625; MWF722; MWF723; MWF361B; MWF362B; MWF421B; MWF422B; MWF510S; MWF511S; MWF520S; MWF521S; YKAD252; YRAD252; NBR005; MWF356B; MWF357B; MWF391B; MWF392B; MWF757; MWF758; YKAD252M; YRAD252M; MWF109; MWF110; MWF221; MWF108; MWF124; MWF237S; MWF337S; MWF252S; MWF352S; MWF253S; MWF353S; MWF254S; MWF354S; MWF255S; MWF355S; MWF500S; MWF501S; MWF502S; MWF512S; MWF522S; YKAD252S; NBR252S; NBR252; NCR252; MWF200; MWF222; MWF339S; MWE001; MWF341S; MWF343S; MWF346S; MWF348S; MWF350S; MWF351S; MWE002; MWF239S; MWF241S; MWF243S; MWF246S; MWF248S; MWF250S; MWF251S; MWF290; MWF337; MWF630; MWF621; MWF757; MWF356B; MWF357B; MWF722; MWF361B; MWF362B; MWF758; MWF391B; MWF392B; MWF723; MWF421B; MWF422B; MWF510S; MWE003; MWF511S; MWF520S; MWF521S; YKAD252S; YRAD252S; NCR003
CLASSE : I 80491360058
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis Ltda 8.03712-5
Âncora de sutura ortopédica não absorvível 25351.248993/2011-71
ÂNCORA IMPACTECK
FABRICANTE : bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis Ltda - BRASIL
PIMPPK001; PIMPPK002; PIMPPK003; PIMPPK004; PIMPPK005; PIMPPK006; PIMPPK007; PIMPPK008; PIMPPK009; PIMPPK010; PIMPPK011; PIMPPK012; PIMPPK013; PIMPPK014; PIMPPK015; PIMPPK016
CLASSE : III 80371250009
80162 - MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia

scholly latin america importacao e comercio ltda 8.03708-2
SISTEMA PARA GRAVAÇÃO DE IMAGENS MÉDICA S25351.435287/2016-06
Gravador de vídeo digital
FABRICANTE : DONGGUAN TEAC ELECTRONICS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
UR-4MD
CLASSE : I 80370829001
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro

RESOLUÇÃO - Nº 2.124, DE 10 DE AGOSTO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

3b indústria e comércio de artefatos plásticos Ltda - me 8.13720-0
Coletores 25351.389753/2017-61
Coletor Universal
FABRICANTE : 3b indústria e comércio de artefatos plásticos Ltda - me - BRASIL
CLASSE : I
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

ABBOTT PRODUTOS OTICOS LTDA. 8.01470-6
KIT DO SISTEMA A LASER PARA CIRURGIA 25351.375944/2011-19
INTERFACE DO PACIENTE INTRALASE
FABRICANTE : AMO MANUFACTURING USA, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : II 80147060118
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

AMAZON IND, COM, EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIA- LIZADOS LTDA - EPP 8.04124-1
AGULHAS PARA TATUAGEM BLACK LINE
FABRICANTE : WUJIANG CITY SHEN LING MEDICAL DE- VICE CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR