



20-00 Chave Combinada 8 mm; 1352-20-00 Chave Combinada 9 mm
1903-10-00 Chave Combinada 12 mm; 1904-10-00 Chave Combinada
13 mm; 1353-20-00 Chave em L 10 mm; 1905-10-00 Chave em L
3/8"; 1906-10-00 Chave em L 7/16"; 1907-10-00 Chave em L
13 mm; 1908-10-00 Chave em L 8 mm; 1356-20-00 Chave para
Mandril.

CLASSE : I 80305080013
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Nacional

Fixadores Externos 25351.712425/2015-00

Fixador externo tubular

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 3/8" X 25
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-TUBO 3/8" X 16
MM; 0702-20-11 CONECTOR TUBO-TUBO 3/8" X 25 MM BR.;
0702-20-12 CONECTOR TUBO-TUBO 11 MM; 0702-20-13 TU-
BO 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; 0702-20-27 CONECTOR
T 3/8"; 0702-20-28 CONECTOR T 11 MM; 0702-20-29 CONECTOR
PARA DISTRAÇÃO 3/8"; 0702-20-30 CONECTOR PARA
DISTRAÇÃO 11 MM;

CLASSE : I 80305080014

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Nacional

Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.712432/2015-38

Instrumental Articulado Cortante II

FABRICANTE : WORLD FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE
PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL

1501-10-00 FIO FLEXIVEL 1,2 X 620 MM; 1502-10-00 FIO FLE-
XIVEL 2,0 X 300 MM; 1503-10-00 FIO FLEXIVEL 2,0 X 350
MM; 1504-10-00 FIO FLEXIVEL 2,5 X 300 MM; 1505-10-00
FIO FLEXIVEL 2,5 X 350 MM; 1506-10-00 FIO FLEXIVEL 3,0 X
300 MM; 1507-10-00 FIO FLEXIVEL 3,0 X 350 MM; 1508-10-
00 FIO FLEXIVEL 3,5 X 300 MM; 1509-10-00 FIO FLEXIVEL
3,5 X 350 MM; 1510-10-00 FRESA FLEXIVEL 6,5 X 400 MM;
1511-10-00 FRESA FLEXIVEL 6,5 X 500 MM; 1512-10-00 FRE-
SA FLEXIVEL 7 X 400 MM; 1513-10-00 FRESA FLEXIVEL 7
X 500 MM; 1514-10-00 FRESA FLEXIVEL 7,5 X 500 MM; 1515-
10-00 FRESA FLEXIVEL 7,5 X 600 MM; 1516-10-00 FRESA FLE-
XIVEL 7,5 X 400 MM; 1517-10-00 FRESA FLEXIVEL 7,5 X 500
MM; 1518-10-00 FRESA FLEXIVEL 7,5 X 600 MM; 1519-10-00
FRESA FLEXIVEL 8 X 400 MM; 1520-10-00 FRESA FLEXIVEL
8 X 500 MM; 1521-10-00 FRESA FLEXIVEL 8 X 600 MM; 1522-
10-00 FRESA FLEXIVEL 8,5 X 400 MM; 1523-10-00 FRE-
SA FLEXIVEL 8,5 X 500 MM; 1524-10-00 FRESA FLEXIVEL
8,5 X 600 MM; 1525-10-00 FRESA FLEXIVEL 9 X 400 MM;
1526-10-00 FRESA FLEXIVEL 9 X 500 MM; 1527-10-00 FRESA
FLEXIVEL 9 X 600 MM; 1528-10-00 FRESA FLEXIVEL 9,5 X
400 MM; 1529-10-00 FRESA FLEXIVEL 9,5 X 500 MM; 1530-
10-00 FRESA FLEXIVEL 9,5 X 600 MM; 1531-10-00 FRESA
FLEXIVEL 10 X 400 MM; 1532-10-00 FRESA FLEXIVEL 10 X
500 MM; 1533-10-00 FRESA FLEXIVEL 10 X 600 MM; 1534-
10-00 FRESA FLEXIVEL 10,5 X 400 MM; 1535-10-00 FRESA
FLEXIVEL 10,5 X 500 MM; 1536-10-00 FRESA FLEXIVEL 10,5
X 600 MM; 1537-10-00 FRESA FLEXIVEL 11 X 400 MM; 1538-
10-00 FRESA FLEXIVEL 11 X 500 MM; 1539-10-00 FRESA
FLEXIVEL 11 X 600 MM; 1540-10-00 FRESA FLEXIVEL 11,5 X
400 MM; 1541-10-00 FRESA FLEXIVEL 11,5 X 500 MM; 1542-
10-00 FRESA FLEXIVEL 11,5 X 600 MM; 1543-10-00 FRESA
FLEXIVEL 12 X 400 MM; 1544-10-00 FRESA FLEXIVEL 12 X
500 MM; 1545-10-00 FRESA FLEXIVEL 12 X 600 MM; 1546-
10-00 FRESA FLEXIVEL 12,5 X 400 MM; 1547-10-00 FRESA
FLEXIVEL 12,5 X 500 MM; 1548-10-00 FRESA FLEXIVEL 12,5
X 600 MM; 1549-10-00 FRESA FLEXIVEL 13 X 400 MM; 1550-
10-00 FRESA FLEXIVEL 13 X 500 MM; 1551-10-00 FRESA
FLEXIVEL 13 X 600 MM; 1552-10-00 FRESA FLEXIVEL 13,5 X
400 MM; 1553-10-00 FRESA FLEXIVEL 13,5 X 500 MM; 1554-
10-00 FRESA FLEXIVEL 13,5 X 600 MM; 1555-10-00 FRESA
FLEXIVEL 14 X 400 MM; 1556-10-00 FRESA FLEXIVEL 14 X
500 MM; 1557-10-00 FRESA FLEXIVEL 14 X 600 MM; 1558-
10-00 FRESA FLEXIVEL 14,5 X 400 MM; 1559-10-00 FRESA
FLEXIVEL 14,5 X 500 MM; 1560-10-00 FRESA FLEXIVEL 14,5
X 600 MM; 1561-10-00 FRESA FLEXIVEL 15 X 400 MM; 1562-
10-00 FRESA FLEXIVEL 15 X 500 MM; 1563-10-00 FRESA
FLEXIVEL 15 X 600 MM; 1564-10-00 FRESA FLEXIVEL 15,5 X
400 MM; 1565-10-00 FRESA FLEXIVEL 15,5 X 500 MM; 1566-
10-00 FRESA FLEXIVEL 15,5 X 600 MM; 1567-10-00 FRESA
FLEXIVEL 16 X 400 MM; 1568-10-00 FRESA FLEXIVEL 16 X
500 MM; 1569-10-00 FRESA FLEXIVEL 16 X 600 MM; 1570-
10-00 FRESA FLEXIVEL 16,5 X 400 MM; 1571-10-00 FRESA
FLEXIVEL 16,5 X 500 MM; 1572-10-00 FRESA FLEXIVEL 16,5
X 600 MM; 1573-10-00 FRESA FLEXIVEL 17 X 400 MM; 1574-
10-00 FRESA FLEXIVEL 17 X 500 MM; 1575-10-00 FRESA
FLEXIVEL 17 X 600 MM; 1576-10-00 FRESA FLEXIVEL 17,5 X
400 MM; 1577-10-00 FRESA FLEXIVEL 17,5 X 500 MM; 1578-
10-00 FRESA FLEXIVEL 17,5 X 600 MM; 1579-10-00 FRESA

FLEXIVEL 18 X 400 MM; 1580-10-00 FRESA FLEXIVEL 18 X
500 MM; 1581-10-00 FRESA FLEXIVEL 18 X 600 MM; 1582-
10-00 FRESA FLEXIVEL COM LIMITADOR 14 MM;

CLASSE : I 80305080015

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Nacional

Fixadores Externos 25351.712436/2015-44

fixador externo circular

FABRICANTE : WORLD FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE
PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL

0601-10-00 - PLACA PORTA PINO; 0601-11-00 - HASTE TE-
LESCÓPICA DE AÇO INOX 80MM; 0602-10-00 - SEMI-ANEL
80MM; 0602-11-00 - HASTE TELESCÓPICA DE AÇO INOX
100MM; 0603-10-00 - SEMI-ANEL 100MM; 0603-11-00 - HAS-
TE TELESCÓPICA DE AÇO INOX 150MM; 0604-10-00 - SEMI-
ANEL 110MM; 0604-11-00 - HASTE TELESCÓPICA DE AÇO
INOX 200MM; 0605-10-00 - SEMI-ANEL 120MM; 0605-11-00 -
HASTE ROSQUEADA 40MM; 0606-10-00 - SEMI-ANEL
130MM; 0606-11-00 - HASTE ROSQUEADA 60MM; 0607-10-
00 - SEMI-ANEL 140MM; 0607-11-00 - HASTE ROSQUEADA
80MM; 0608-10-00 - SEMI-ANEL 150MM; 0608-11-00 - HASTE
ROSQUEADA 100MM; 0609-10-00 - SEMI-ANEL 160MM;
0609-11-00 - HASTE ROSQUEADA 120MM; 0610-10-00 - SEMI-
ANEL 180MM; 0610-11-00 - HASTE ROSQUEADA 150MM;
0611-10-00 - SEMI-ANEL 200MM; 0611-11-00 - HASTE ROS-
QUEADA 180MM; 0612-10-00 - SEMI-ANEL 220MM; 0612-11-
00 - HASTE ROSQUEADA 200MM; 0613-10-00 - SEMI-ANEL
240MM; 0613-11-00 - HASTE ROSQUEADA 250MM; 0614-10-
00 - SEMI-ANEL 5/8" X 130MM; 0614-11-00 - HASTE ROS-
QUEADA 300MM; 0615-10-00 - SEMI-ANEL 5/8" X 150 MM;
0615-11-00 - HASTE ROSQUEADA 350MM; 0616-10-00 - SEMI-
ANEL 5/8" X 160 MM; 0616-11-00 - HASTE ROSQUEADA COM
CANAL 40MM; 0617-10-00 - SEMI-ANEL 5/8" X 180 MM;
0617-11-00 - HASTE ROSQUEADA COM CANAL 60MM; 0618-
10-00 - SEMI-ANEL FÊMUR 100"; 0618-11-00 - HASTE ROS-
QUEADA COM CANAL 80MM; 0619-10-00 - SEMI-ANEL FÊM-
UR 120"; 0619-11-00 - HASTE ROSQUEADA COM CANAL
100MM; 0620-10-00 - SEMI-ANEL FÊMUR 140"; 0620-11-00 -
HASTE ROSQUEADA COM FURO 40MM; 0621-10-00 - BUCHA
NUMERADA; 0621-11-00 - HASTE ROSQUEADA COM FURO
60MM; 0622-10-00 - SUPORTE C; 0622-11-00 - HASTE ROS-
QUEADA COM FURO 80MM; 0623-10-00 - SUPORTE DES-
LIZANTE DESMONTÁVEL; 0623-11-00 - HASTE ROSQUEADA
COM FURO 100MM; 0624-10-00 - PARAFUSO FIXA FIO;
0624-11-00 - PORTA PINO DE SCHANZ PEQUENO; 0625-10-00 -
PARAFUSO FIXA FIO LONGO; 0625-11-00 - PORTA PINO DE
SCHANZ GRANDE; 0626-11-00 - BUCHA QUADRADA DE 1
FURO; 0627-11-00 - BUCHA QUADRADA DE 2 FURROS; 0628-
10-00 - PARAFUSO M6 X 10MM; 0628-11-00 - BUCHA QUAD-
RADADA DE 3 FURROS; 0629-10-00 - PARAFUSO M6 X 16MM;
0629-11-00 - BUCHA QUADRADA DE 4 FURROS; 0630-10-00 -
PARAFUSO M6 X 20MM; 0630-11-00 - CARDAN; 0631-10-00 -
PARAFUSO M6 X 25MM; 0631-11-00 - SUPORTE "C"; UME-
RO; 0632-10-00 - PARAFUSO M6 X 30MM; 0633-10-00 - PA-
RAFUSO M6 X 40MM; 0634-10-00 - PORCA SEXTAVADA M6;
0635-10-00 - SUPORTE LIGAÇÃO COM ROSCA MACHO; 0636-
10-00 - SUPORTE LIGAÇÃO COM ROSCA MACHO CURTO;
0637-10-00 - BANDEIRA MACHO 2 FURROS; 0638-10-00 - BAN-
DEIRA MACHO 3 FURROS; 0639-10-00 - BANDEIRA MACHO 4
FURROS; 0640-10-00 - SUPORTE LIGAÇÃO ROSCA FÊMEA;
0641-10-00 - SUPORTE LIGAÇÃO ROSCA FÊMEA CURTO;
0642-10-00 - BANDEIRA FÊMEA 2 FURROS; 0643-10-00 - BAN-
DEIRA FÊMEA 3 FURROS; 0643-11-00 SEMI-ANEL ÔMEGA
120; 0644-10-00 - BANDEIRA FÊMEA 4 FURROS; 0644-11-00
SEMI-ANEL ÔMEGA 130; 0645-10-00 - BANDEIRA TRANS-
VERSAL; 0645-11-00 SEMI-ANEL ÔMEGA 150; 0646-10-00 -
ARRUELA CÔNCAVA; 0647-10-00 - ARRUELA CONVEXA;
0648-10-00 - ARRUELA COM CANAL M6; 0649-10-00 - AR-
RUELA LISA M6; 0650-10-00 - ARRUELA PRESSÃO M6;
0651-10-00 - ARRUELA GROSSA; 0652-10-00 - BUCHA CILÍN-
DRICA 15MM; 0653-10-00 - BUCHA CILÍNDRICA 20MM;
0654-10-00 - BUCHA CILÍNDRICA 40MM; 0655-10-00 - BUCHA

HEXAGONAL 20MM; 0656-10-00 - BUCHA HEXAGONAL
40MM; 0657-10-00 - BUCHA HEXAGONAL 60MM; 0658-10-00
- BUCHA HEXAGONAL 80MM; 0659-10-00 - PLACA CONE-
XÃO CURTA 2 FURROS; 0660-10-00 - PLACA CONEXÃO CURTA
3 FURROS; 0661-10-00 - PLACA CONEXÃO CURTA 4 FU-
ROS; 0662-10-00 - PLACA CONEXÃO CURTA 5 FURROS; 0663-
10-00 - PLACA CONEXÃO CURTA 6 FURROS; 0664-10-00 - PLA-
CA CONEXÃO CURTA 7 FURROS; 0665-10-00 - PLACA CO-
NEXÃO CURTA 8 FURROS; 0666-10-00 - PLACA CONEXÃO
CURTA 9 FURROS; 0667-10-00 - PLACA CONEXÃO CURTA 10
FURROS; 0668-10-00 - PLACA CONEXÃO LONGA 7 FURROS;
0669-10-00 - PLACA CONEXÃO LONGA 8 FURROS; 0670-10-00
- PLACA CONEXÃO LONGA 9 FURROS; 0671-10-00 - PLACA
CONEXÃO LONGA 10 FURROS; 0672-10-00 - PLACA CONE-
XÃO LONGA 11 FURROS; 0673-10-00 - PLACA CONEXÃO
LONGA 12 FURROS; 0674-10-00 - PLACA CONEXÃO LONGA
13 FURROS; 0675-10-00 - PLACA CONEXÃO LONGA 14 FU-
ROS; 0676-10-00 - PLACA CONEXÃO LONGA 15 FURROS;
0677-10-00 - PLACA CONEXÃO LONGA 16 FURROS; 0678-10-00
- PLACA CONEXÃO LONGA 17 FURROS; 0679-10-00 - PLACA
COM HASTE ROSQUEADA 4 FURROS; 0680-10-00 - PLACA
COM HASTE ROSQUEADA 5 FURROS; 0681-10-00 - PLACA
COM HASTE ROSQUEADA 6 FURROS; 0682-10-00 - PLACA
COM HASTE ROSQUEADA 7 FURROS; 0683-10-00 - PLACA
COM HASTE ROSQUEADA 8 FURROS; 0684-10-00 - PLACA
COM HASTE ROSQUEADA 9 FURROS; 0685-10-00 - PLACA
COM HASTE ROSQUEADA 10 FURROS; 0686-10-00 - PLACA
COM HASTE ROSQUEADA 11 FURROS; 0687-10-00 - PLACA
COM HASTE ROSQUEADA 16 FURROS; 0688-10-00 - PLACA
TORCIDA 2 FURROS; 0689-10-00 - PLACA TORCIDA 3 FU-
ROS; 0690-10-00 - PLACA TORCIDA 4 FURROS; 0691-10-00 -
PLACA CURVA 3 FURROS COM DEGRAD.; 0692-10-00 - PLACA
CURVA 2 FURROS; 0693-10-00 - PLACA CURVA 3 FURROS;
0694-10-00 - PLACA CURVA 4 FURROS; 0695-10-00 - HASTE
TELESCÓPICA DE ALUMÍNIO 80MM; 0696-10-00 - HASTE TE-
LESCÓPICA DE ALUMÍNIO 100MM; 0697-10-00 - HASTE TE-
LESCÓPICA DE ALUMÍNIO 150MM; 0698-10-00 - HASTE TE-
LESCÓPICA DE ALUMÍNIO 200MM; 0699-10-00 - HASTE TE-
LESCÓPICA DE AÇO INOX 60MM;

CLASSE : I 80305080016

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Nacional

yller biomateriais Ltda 810093-5

Fluido Com Fluido De Uso Odontologico 25351.53111/2015-69

PROFYLL FF

FABRICANTE : yller biomateriais Ltda - BRASIL

DISTRIBUIDOR : yller biomateriais Ltda - BRASIL

Frasco contendo: 25g; 50g; 75; 100; 125g; 150; 175g; 200g nos
sabores banana split, milk shake, chiclete, morangurte e algodão doce
e mentama;

CLASSE : I 81009350019

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Nacional

ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA 1.02163-5

Bomba Centrífuga descartável Deltastream - DP3

FABRICANTE : MEDOS MEDIZINTECHNIK AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : MEDOS MEDIZINTECHNIK AG - ALEM-
NHA

CLASSE : I 10216359012

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde
Importado

21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-HOSPITALARES
EIRELI - EPP 8.11307-1

Condicionadores Acetis 25351.824752/2016-31

21 ACID 37

FABRICANTE : 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-
HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL

EM EMBALAGENS UNITÁRIAS OU CONTENDO 2 UN.; 3 UN.;
4 UN.; 5 UN.; OU 10 UN.

EM SÉRINGAS CONTENDO 0,5G; 1G; 1,5G; 2G; 2,5G; 3G; 3,5G;
4G; 4,5G; 5G; 6G; 7G; 8G; 9G; 10G; 12G;

21 ACID 37;

24G; 36G; 48G; OU 50G;

CLASSE : II 81130719008

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Na-
cional

RESOLUÇÃO - RE Nº 401, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 421 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a Revalidação Automática dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, de acordo com o § 5º do art. 12 da Lei 6360/76, § 2º e 3º do art. 1º da RDC 250/2004. Os processos serão revalidados a partir do primeiro dia subsequente ao vencimento do registro.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA	CNPJ	NÚMERO DO PROCESSO	NOME COMERCIAL DO PRODUTO	NÚMERO DO REGISTRO/ CADASTRO
ORTECH MEDICAL COMERCIO IMPOR- TACAO E EXPORTACAO LTDA/EPP	06.328.384.0001-52	25351292238/2005-15	CERAMICA FOSFOCALCICA PARA PREENCHIMENTO OSSIO TCH	80240590003
ORTOSPINE COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAL HOSPITA- LAR LTDA	08.832.121/0001-01	25351309020/2010-99	SISTEMA TOTAL PARA TORNOZELO TARIIC	80454380015