



ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: RECUPERADORA DE TAMBORES PENAFIEL LTDA - EPP  
ENDEREÇO: RUA MONTE CASTELO, Nº 1373 - LTS 37 38, QDR 86  
BAIRRO: JARDIM GRAMACHO  
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS  
UF: RJ

CEP: 25.055-120  
CNPJ: 28.595.072/0001-48  
PROCESSO: 25752.150594/2017-71 (EXP: 0450478/17-0)  
AUTORIZ/MS: 9.08071-1  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: ACTION TRATAMENTO DE RESÍDUOS LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA NÚCLEO COLONIAL DE PAPUCAIA, S/N - LOTE 35 PARTE  
BAIRRO: PAPUCAIA - GLEBA RIBEIRA  
MUNICÍPIO: CACHOEIRAS DE MACACU  
UF: RJ

CEP: 28.695-000  
CNPJ: 19.728.926/0001-26  
PROCESSO: 25752.418835/2017-05 (EXP: 1548977/17-9)  
AUTORIZ/MS: 9.08077-2  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.

EMPRESA: LEFE EMERGÊNCIAS MÉDICAS LTDA  
ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES, 306 - GALPÃO  
BAIRRO: SÃO DOMINGOS  
MUNICÍPIO: NITERÓI  
UF: RJ

CEP: 24.210-000  
CNPJ: 11.204.117/0001-03  
PROCESSO: 25752.398429/2017-09 (EXP: 1476967/17-1)  
AUTORIZ/MS: 9.08078-6  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras.

EMPRESA: OLIVER TUR NAVEGAÇÃO, VIAGENS E TURISMO LTDA - ME  
ENDEREÇO: R FIRMÃO DE MATOS, 275 - CASA  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: CORUMBÁ  
UF: MS

CEP: 79.331-050  
CNPJ: 05.609.643/0001-50  
PROCESSO: 25749.412285/2017-87 (EXP: 1520039/17-6)  
AUTORIZ/MS: 9.08079-0  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: SUL AMBIENTAL SERVIÇOS DE MEIO AMBIENTE LTDA - EPP  
ENDEREÇO: RODOVIA DO SOL, Nº 1450, LOJA 02  
BAIRRO: VILA DA SAMARCO  
MUNICÍPIO: ANCHIETA  
UF: ES

CEP: 29.230-000  
CNPJ: 12.132.727/0001-01  
PROCESSO: 25748.424367/2017-25 (EXP: 1568262/17-5)  
AUTORIZ/MS: 9.08075-5  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público, estações e passagens de fronteira.

EMPRESA: COLNORTE COLETA DE RESÍDUOS LTDA  
ENDEREÇO: AV PREFEITO SAMUEL BATISTA CRUZ, S/Nº - KM 142-VICINAL LASA  
BAIRRO: CANIVETE  
MUNICÍPIO: LINHARES  
UF: ES

CEP: 29.909-983  
CNPJ: 09.190.350/0001-32  
PROCESSO: 25748.427581/2017-15 (EXP: 1579537/17-3)  
AUTORIZ/MS: 9.08076-9  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público, estações e passagens de fronteira.

EMPRESA: SERRA AMBIENTAL LTDA - EPP  
ENDEREÇO: RUA CASTELO, Nº 68  
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO  
MUNICÍPIO: SERRA  
UF: ES

CEP: 29.164-030  
CNPJ: 08.806.284/0001-10  
PROCESSO: 25748.430771/2017-71 (EXP: 1595638/17-5)  
AUTORIZ/MS: 9.08081-5  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.

EMPRESA: ALFA DEDETIZAÇÃO ADMINISTRADORA DE SERVIÇOS LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA CORDOVA, 434  
BAIRRO: PLANALTO  
MUNICÍPIO: CUIABÁ  
UF: MT

CEP: 78.058-753  
CNPJ: 20.783.975/0001-40  
PROCESSO: 25351.432211/2017-13 (EXP: 1601950/17-4)  
AUTORIZ/MS: 9.08080-1 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: LOCAPANO INDUSTRIAL LTDA - ME  
ENDEREÇO: ESTRADA COLÔNIA PONTE CORDEIRO DE FARIAS, S/N  
BAIRRO: QUINTO DISTRITO  
MUNICÍPIO: PELOTAS  
UF: RS

CEP: 96.099-010  
CNPJ: 12.569.641/0001-40  
PROCESSO: 25751.371076/2017-10 (EXP: 1362039/17-8)  
AUTORIZ/MS: 9.08083-2  
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

### DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.122, DE 10 DE AGOSTO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde de 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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.260920/2017-89

Alinity i-series Concentrated Wash Buffer  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA  
2 x 2,0 litros

CLASSE : I 80146502010  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.260940/2017-12

Alinity Pre-Trigger Solution  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA  
4 x 975 ml

CLASSE : I 80146502011  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA 8.00491-2  
CHIKUNGUNYA 25351.571433/2016-05  
CHIKUNGUNYA IgG/IgM TESTE RÁPIDO  
FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA - BRASIL  
20, 25, 50 ou 100 testes.  
CLASSE : III 80049120107  
8003 - IVD - Registro de produto nacional

ALERE S/A 1.00717-7  
PEPTÍDEO NATRIURÉTICO CEREBRAL HUMANO (BNP)25351.188303/2017-71  
Família Alere Triage NT-proBNP  
FABRICANTE : ALERE SAN DIEGO, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Alere Triage NT-proBNP Control 1 - Alere Triage NT-proBNP Control 1: 5 x 0,25ml  
Alere Triage NT-proBNP Control 2 - Alere Triage NT-proBNP Control 2: 5 x 0,25ml  
Alere Triage NT-proBNP - Alere Triage NT-proBNP: 25 testes

CLASSE : II 10071770884  
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família  
VÍRUS INFLUENZA 25351.247050/2017-74

Alere i Influenza A & B  
FABRICANTE : ALERE SCARBOROUGH, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
24 testes

CLASSE : III 10071770885  
8002 - IVD - Registro de produto importado

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1  
BRUCCELLA SP 25351.091342/2017-06  
NovaLisa TM Brucella IgM - ELISA  
FABRICANTE : NOVATÉC - ALEMANHA

96 TESTES  
CLASSE : II 80464810523  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA 8.09785-6  
Equipamento Cirúrgico Para Ortopedia 25351.105988/2017-07  
Motores Cirúrgicos Alimentados por Bateria

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
AR-300  
AR-600

CLASSE : II 80978563699  
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

ATHENAS MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA 8.05606-2  
AUTOTESTE PARA FERTILIDADE 25351.117941/2017-04  
SwimCount

FABRICANTE : MOTILITYCOUNT APS - DINAMARCA  
Componentes do dispositivo SwimCount: 1 SwimCount - Dispositivo de avaliação (32 mm Largura, 160 mm Comprimento, 22 mm Altura); 1 Seringa - Seringa aplicadora (3 ml); 1 Recipiente coletor de amostras.

CLASSE : II 80560620003  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME 8.10000-3  
Motor Pneumatico 25351.295853/2017-83  
Motores Pneumáticos iMedicom

FABRICANTE : IMEDICOM Co.,LTD - CORÉIA DO SUL  
BH100: Motor modular com peça de mão, gatilho simples  
BH100S: Serra oscilatória com peça de mão

BH200: Motor modular com peça de mão, gatilho duplo  
ISA-100: Motor modular com peça de mão  
ML100D: Motor com peça de mão

ML100S: Motor com serra oscilatória  
MMD-100: Micro broca  
MMS-100: Micro serra sagital

CLASSE : II 81000030048  
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME 8.04748-7  
Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas25351.072505/2017-71

Analizador Automático de Fluidos Biológicos Família GT  
FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Analizador Automático de Bioquímica Família GT - GT100  
Analizador Automático de Bioquímica Família GT - GT200  
Analizador Automático de Bioquímica Família GT - GT240  
Analizador Automático de Bioquímica Família GT - GT300  
Analizador Automático de Bioquímica Família GT - GT400  
Analizador Automático de Bioquímica Família GT - GT600  
Analizador Automático de Bioquímica Família GTi - GTi240  
Analizador Automático de Bioquímica Família GTi - GTi300  
Analizador Automático de Bioquímica Família GTi - GTi400  
Analizador Automático de Bioquímica Família GTi - GTi600

CLASSE : II 80474870053

