



fumarato de cetotifeno fumarato de cetotifeno  
253510069350212 118610108 24/05/2012 24/11/2011  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.  
05.161.069/0001-10  
MINEGYL N metronidazol + nistatina  
25351544390201207 155840393 20/07/2014 20/01/2014  
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA  
56.998.982/0001-07  
SOTACOR cloridrato de sotalol  
2599201991972 101800128 08/2016 02/2016  
VEPESID etoposido  
2599100665480 101800135 12/2016 06/2016  
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
02.814.497/0001-07  
CALAMED calamina + cloridrato de difenidramina + cânfora  
253510331060140 143810061 21/01/2017 21/07/2016  
EMS S/A 57.507.378/0003-65  
cloridrato de prometazina cloridrato de prometazina  
25351049614200715 102350855 25/06/2012 25/12/2011  
lidocaína + prilocaína lidocaína + prilocaína  
25351096173200821 102350911 22/09/2013 22/03/2013  
EMS SIGMA PHARMA LTDA 00.923.140/0001-31  
clonazepam clonazepam  
25351361172200782 135690469 21/07/2013 21/01/2013  
cloridrato de prometazina cloridrato de prometazina  
25351051404200797 135690434 25/06/2012 25/12/2011  
fluocinolona acetona + fluocinolona acetona +  
sulfato de polimixina B + sulfato de polimixina B +  
sulfato de neomicina + sulfato de neomicina +  
cloridrato de lidocaína cloridrato de lidocaína  
25351357383200630 135690409 12/03/2017 12/09/2016  
LEXFAST bromazepam  
25351678104201019 135690619 11/02/2013 11/08/2012  
lidocaína + prilocaína lidocaína + prilocaína  
25351096163200896 135690496 22/09/2013 22/03/2013  
SEDA CLON clonazepam  
25351389575200796 135690498 29/09/2013 29/03/2013  
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65  
cloridrato de prometazina cloridrato de prometazina  
25351048680200778 105830556 25/06/2012 25/12/2011  
diazepam diazepam  
25351663388201031 105830713 03/05/2011 03/11/2010  
fumarato de cetotifeno fumarato de cetotifeno  
25351069838200310 105830326 11/06/2014 11/12/2013  
lidocaína + prilocaína lidocaína + prilocaína  
25351094482200867 105830609 22/09/2013 22/03/2013  
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44.363.661/0001-57  
ZOLEDRA ácido zoledrônico  
25351411769200866 110130265 22/02/2016 22/08/2015  
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA  
01.571.702/0001-98  
HIBUTAN cloridrato de dobutamina  
253510295710003 103110081 08/06/2016 08/12/2015  
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19.570.720/0001-10  
METROZIL metronidazol  
253510119230011 113430097 10/06/2012 10/12/2011  
INTEGRAÇÃO MÉDICO-HOSPITALAR FARMACÊUTICA S/A.  
01.596.633/0001-77  
metronidazol metronidazol  
250000012859931 136700006 10/05/2004 10/11/2003  
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA  
83.874.628/0001-43  
METROZOL metronidazol  
2500100412086 103850068 29/07/2008 29/01/2008  
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17.115.437/0001-73  
amoxicilina amoxicilina  
25351051263200711 105350155 10/03/2014 10/09/2013  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17.159.229/0001-76  
DERMDRYL cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora  
250000058129803 103700259 27/04/2014 27/10/2013  
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
05.044.984/0001-26  
butilbrometo de escopolamina + butilbrometo de escopolamina +  
dipirona sódica dipirona sodica  
25351444853200785 167730018 31/03/2013 30/09/2012  
cloridrato de prometazina cloridrato de prometazina  
25351440969200745 167730016 17/03/2013 17/09/2012  
lidocaína + prilocaína lidocaína + prilocaína  
25351094459200872 167730044 22/09/2013 22/03/2013  
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 50.929.710/0001-79  
prometazina prometazina  
25351532594200928 101810589 14/12/2014 14/06/2014  
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA.  
17.875.154/0001-20  
ERITROMED eritromicina  
2599202172475 109170011 07/2012 01/2012  
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
06.629.745/0001-09  
DOPIMEX cloridrato de dopamina  
25351334908200669 114020048 16/04/2017 16/10/2016  
PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI  
25.773.037/0001-83  
AMISTOFENO fumarato de cetotifeno  
25351025826200383 117170059 03/10/2010 03/04/2010  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66  
POLIBIOTIC benzoilmetronidazol  
250000065049526 125680010 14/05/2017 14/11/2016  
CLEANBAC nitrofurazona

253510286560100 125680047 18/03/2017 18/09/2016  
PRODOME QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA  
48.382.873/0001-32  
DUO DECADRON fosfato dissódico de dexametasona + acetato de  
dexametasona  
2599201025070 110650027 09/03/2003 09/09/2002  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX 33.388.182/0001-79  
MICTASOL malva purpurea + cânfora bromada + cloreto de  
metiltionínio  
2599100715677 103970020 15/08/2013 15/02/2013  
QUÍMICA HALLER LTDA 33.036.815/0001-80  
ERITROMICINA estolato de eritromicina  
2599200118771 102010032 01/2016 07/2015  
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73.663.650/0001-90  
amoxicilina + amoxicilina +  
clavulonato de potássio clavulonato de potássio  
253510229170080 123520055 15/12/2015 15/06/2015  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
61.286.647/0001-16  
clonazepam clonazepam  
25351779869200874 100470466 29/06/2014 29/12/2013  
ZUCLON clonazepam  
25351783976200816 100470467 29/06/2014 29/12/2013  
TORRENT DO BRASIL LTDA 33.078.528/0001-32  
CLONOTRIL clonazepam  
253510395250195 105250011 01/07/2012 01/01/2012  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
60.665.981/0001-18  
fumarato de cetotifeno fumarato de cetotifeno  
25351064036200828 104971360 11/05/2014 11/11/2013

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.185, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2017**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril 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 de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br);

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da publicação;

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO ATIVO  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO  
VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
45.987.013/0001-34  
ELBASVIR  
GRAZOPREVIR  
ZEPATIER 25351.246284/2016-03 12/2022  
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE  
MEDICAMENTO NOVO 2129558/16-2  
1.0029.0198.001-5 24 MESES  
50 MG + 100 MG COM REV CT BL AL AL X 28

**GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.141, DE 30 DE NOVEMBRO 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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
IMUNOGLOBULINA M NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBC IGM)25351.383329/2017-38  
Família Alinity i Anti-HBc IgM  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators - Calibrador 1: 1 x 3,0 mL/Calibrador 2: 1 x 3,0 mL  
Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 5,6 mL/Conjugado: 2 x 6,1 mL  
Alinity i Anti-HBc IgM Controls - Controle Negativo: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo: 1 x 8,0 mL  
CLASSE : IV 80146502059  
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família ANTICORPO TOTAL PARA ANTÍGENO E DE VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBEAG)25351.383965/2017-56  
Família Alinity i Anti-HBe  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
Alinity i Anti-HBe Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 6,6 mL/Conjugado: 2 x 6,1 mL/Neutralizing Reagent: 2 x 6,3 mL  
Alinity i Anti-HBe Calibrator - 1 x 3,0 mL  
Alinity i Anti-HBe Controls - Controle Negativo: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo: 1 x 8,0 mL  
CLASSE : IV 80146502060  
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família SONDAS PARA MARCADORES DE LEUCEMIAS E LINFOMAS25351.443779/2017-51  
Vysis EGR1 FISH Probe Kit, SC  
FABRICANTE : ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
20X SSC Salt - 1 x 66 g/DAPI II Counterstain - 1 x 600 µL (125 ng/mL)/NP-40 - 2 x 2000 µL cada/Vysis LSI EGR1 SpectrumOrange/D5S23, D5S721 SpectrumGreen Probes - 1 x 20 µL (100 e 300 ng/µL)/Vysis LSI/WCP Hybridization Buffer - 1 x 150 µL  
CLASSE : III 80146502061  
8002 - IVD - Registro de produto importado  
TROPONINA 25351.502829/2017-40  
Família Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA  
Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 6,6 mL / Conjugado: 2 x 6,1 mL  
Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators - Calibrador A-F: 6 x 3,0 mL  
Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls - Controle Alto: 1 x 8,0 mL  
Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls - Controle Baixo: 1 x 8,0 mL  
Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls - Controle Médio: 1 x 8,0 mL  
Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 33,8 mL / Conjugado: 2 x 33,8 mL  
CLASSE : III 80146502062  
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família TRIODOTIRONINA (T3) LIVRE 25351.515677/2017-45  
Família Alinity i Free T3  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA  
Alinity i Free T3 Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 6,6 mL / Conjugado: 2 x 5,9 mL  
Alinity i Free T3 Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 32,1 mL / Conjugado: 2 x 31,8 mL  
Alinity i Free T3 Calibrators - Calibradores A-F: 6 x 3,0 mL  
Alinity i Free T3 Controls - Controles Baixo, Médio e Alto: 3 x 8,0 mL  
CLASSE : II 80146502063  
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.428862/2017-00  
Alinity c-series ICT Reference Solution  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
4 x 975 ml  
CLASSE : I 80146502064  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ACCIA X USINAGEM MECANICA LTDA EPP 8.03355-2  
Instrumentos cirúrgicos 25351.486767/2017-11  
KIT DE INSTRUMENTOS MASTER DE FIXAÇÃO ENXERTO OSSEO ACCIA X  
FABRICANTE : ACCIA X USINAGEM MECANICA LTDA EPP - BRASIL  
AEXO.00 KIT DE INSTRUMENTOS MASTER DE FIXAÇÃO ENXERTO OSSEO - ACCIA X COMPONENTESAEXO.01 CABO DE CHAVE ENGATE RAPIDO AEXO.02 ESTOJO AEXO.03 PONTA DE CHAVE MICRO AEXO.04 PONTA DE CHAVE MINIAEXO.05 CHAVE PARA PARAFUSO DE BLOQUEIO AEXO.06 APLICADOR DE DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO AEXO.08 BROCA Ø 1,0MM AEXO.09 BROCA Ø 1,7MM AEXO.10 DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO 2,5MM AEXO.12 DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO 3,5MM AEXO.13 BROCA HELICOIDAL CONTRA-ÂNGULO Ø1,0MM AEXO.14 BROCA HELICOIDAL CONTRA-ÂNGULO Ø1,7MM AEXO.15 BROCA ESCARIADORA Ø 2,3MM 90º AEXO.16 BROCA ESCARIADORA Ø3,0MM 71º  
CLASSE : I 80335520024  
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9  
Bolsas Coletoras 25351.440975/2017-99  
Dignishield Sistema Fechado de Gestão de fezes  
FABRICANTE : C. R. BARD INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA





16x100mm, volume 10 ml, estéril, cor verde, bandeja com 100 unidades, caixa com 06 bandejas> TUBO PARA COLETA DE SANGUE À VÁCUO TALGE - com heparina lítio- Dimensões 16x100mm, volume 11 ml, estéril, cor verde, bandeja com 100 unidades, caixa com 06 bandejas> TUBO PARA COLETA DE SANGUE À VÁCUO TALGE - com heparina lítio- Dimensões 16x100mm, volume 12 ml, estéril, cor verde, bandeja com 100 unidades, caixa com 06 bandejas> TUBO PARA COLETA DE SANGUE À VÁCUO TALGE - com heparina sódica- Dimensões 13x75mm, volume 1 ml, estéril, cor verde, bandeja com 100 unidades, caixa com 12 bandejas>

CLASSE : I 80605410023

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família

VALENTINE CASSETTI DASSOUKI EPP 8.10854-4

Aparelho de Múltiplo Uso em Estética 25351.523845/2017-76

Micropen

FABRICANTE : WOORHI MECHATRONICS Co., Ltd - CORÉIA DO SUL

Micropen. Acessório: Suporte de mesa.

CLASSE : I 81085440006

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

VENOSAN BRASIL LTDA 1.03493-1

Meia Anti-Embolismo 25351.524459/2017-00

venosan ulcercomfort

FABRICANTE : VENOSAN BRASIL LTDA - BRASIL

KIT ( MEIA LEGLINE SILVER 10-15mmHg ( par) + meia confortline com zíper (1 peça) 20-30mmHg) - Kit ULCERCOMFORT 30-45MMHG; BR65001- TAMANHO PEQUENO- AD- CURTA Constituído por 1 unidade: BR61001Z: COMFORTLINE COM ZÍPER- PEQUENO- AD- CURTA- 20-30MMHG e 2 unidades: VLS203W: LEGLINE SILVER- PEQUENO- AD- 10-15MMHG; BR65002- TAMANHO MÉDIO-AD-CURTA Constituído por 1 unidade: BR61002Z: COMFORTLINE COM ZÍPER- MÉDIO- AD- CURTA- 20-30MMHG e 2 unidades: VLS204W: LEGLINE SILVER- MÉDIO- AD -10-15MMHG; BR65003- TAMANHO GRANDE-AD- CURTA Constituído por 1 unidade: BR61003Z: COMFORTLINE COM ZÍPER- GRANDE-AD- CURTA Constituído por 1 unidade: BR61004Z: COMFORTLINE COM ZÍPER- X GRANDE- CURTA- 20-30MMHG e 2 unidades: VLS206W: LEGLINE SILVER- X GRANDE- CURTA- 20-30MMHG; BR65005- TAMANHO XXGRANDE- AD- CURTA Constituído por 1 unidade: BR61005Z: COMFORTLINE COM ZÍPER- XX-GRANDE- CURTA- 20-30MMHG e 2 unidades: VL207W: LEGLINE SILVER- XX-GRANDE- AD- 10-15MMHG; BR65009- TAMANHO PEQUENA- AD- LONGA Constituído por 1 unidade: BR61009Z: COMFORTLINE COM ZÍPER- PEQUENO-AD-LONGA- 20-30MMHG Constituído por 2 unidades: VLS203W: LEGLINE SILVER- PEQUENO- AD-10-15MMHG; BR65010- TAMANHO MÉDIA- AD- LONGA Constituído por 1 unidade: BR61010Z: COMFORTLINE COM ZÍPER- MÉDIO- AD- LONGA- 20-30MMHG Constituído por 2 unidades: VLS204W: LEGLINE SILVER- MÉDIO- AD-10-15MMHG; BR65011- TAMANHO GRANDE- AD- LONGA Constituído por 1 unidade: BR61011Z: COMFORTLINE COM ZÍPER- GRANDE-AD- LONGA-20-30MMHG e 2 unidades: VLS205W: LEGLINE SILVER- GRANDE-AD-10-15MMHG; BR65012- TAMANHO XGRANDE- AD- XGRANDE-20-30MMHG Constituído por 1 unidade: BR61012Z: COMFORTLINE COM ZÍPER- XGRANDE- AD- LONGA- 20-30MMHG e 2 unidades: VLS206W: LEGLINE SILVER-X-GRANDE-AD-10-15MMHG; BR65013- TAMANHO XXGRANDE-AD- XXGRANDE- LONGA- 20-30MMHG Constituído por 1 unidade: BR61013Z: COMFORTLINE COM ZÍPER- XXGRANDE-AD-LONGA- 20-30MMHG e 2 unidades: VLS207W: LEGLINE SILVER- XXGRANDE-AD-10-15MMHG

CLASSE : I 10349310019

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1

HORMÔNIO FOLÍCULO ESTIMULANTE (FSH) 25351.334785/2017-18

MAGLUMI FSH (CLIA)

FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130202001M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,5ml de calibrador baixo; 1 x 2,5ml de calibrador alto; 1 x 10,5ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

CLASSE : II 80102511925

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

FERRITINA 25351.334788/2017-01

MAGLUMI FERRITINA (CLIA)

FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130201001M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,5ml de calibrador baixo; 1 x 2,5ml de calibrador alto; 1 x 12,5ml de FITC; 1 x 22,5ml de marcador ABEI; 1 x 25,0ml de diluente; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

CLASSE : II 80102511925

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

FERRITINA 25351.334788/2017-01

MAGLUMI FERRITINA (CLIA)

FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130201001M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,5ml de calibrador baixo; 1 x 2,5ml de calibrador alto; 1 x 12,5ml de FITC; 1 x 22,5ml de marcador ABEI; 1 x 25,0ml de diluente; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

CLASSE : II 80102511925

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

FERRITINA 25351.334788/2017-01

MAGLUMI FERRITINA (CLIA)

FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130601001M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 10,5ml de tampão; 1 x 10,5ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

CLASSE : II 80102511927

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

Vestimenta Cirúrgica SMS

FABRICANTE : MEDLINE INDUSTRIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DYNJP 2002SL> DYNJP 2003SL> DYNJP 2401> DYNJP 2402> DYNJP 2403> DYNJP 2101S> DYNJP 2102S> DYNJP 2103S> DYNJP 2501> DYNJP 2502> DYNJP 2503.PINK: PINK 2001S> PINK 2002S> PINK 2003S> DYNJP2801> DYNJP2802> DYNJP2803> DYNJP 2000A> DYNJP 2704> DYNJP 2705> DYNJP 2706> DYNJP 2804> DYNJP 2805> DYNJP 2806.SIRUS: DYNJP 2005S> DYNJP 2001S> DYNJP 2002S> DYNJP 2003S> DYNJP 2004S> DYNJP 2009S> ECLIPSE: DYNJP 2005> DYNJP 2001> DYNJP 2002> DYNJP 2003> DYNJP 2004> DYNJP 2009> DYNJP 2000> DYNJP 2101> DYNJP 2102> DYNJP 2103.AURORA: DYNJP2715> DYNJP2701> DYNJP2702> DYNJP2703>

CLASSE : I 80102511928

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

130601001M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 7,0ml de FITC; 1 x 12,5ml de marcador ABEI; 1 x 15,0ml de diluente; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 50 testes.

CLASSE : II 80102511926

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

INSULINA 25351.334808/2017-65

MAGLUMI INSULINA (CLIA)

FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130205002M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,5ml de calibrador baixo; 1 x 2,5ml de calibrador alto; 1 x 10,5ml de tampão; 1 x 10,5ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

130605002M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 7,0ml de tampão; 1 x 7,0ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 50 testes.

CLASSE : II 80102511927

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

Vestimenta Cirúrgica 25351.538662/2017-55

Avental Cirúrgico SMS

FABRICANTE : MEDLINE INDUSTRIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DYNJP 2002SL> DYNJP 2003SL> DYNJP 2401> DYNJP 2402> DYNJP 2403> DYNJP 2101S> DYNJP 2102S> DYNJP 2103S> DYNJP 2501> DYNJP 2502> DYNJP 2503.PINK: PINK 2001S> PINK 2002S> PINK 2003S> DYNJP2801> DYNJP2802> DYNJP2803> DYNJP 2000A> DYNJP 2704> DYNJP 2705> DYNJP 2706> DYNJP 2804> DYNJP 2805> DYNJP 2806.SIRUS: DYNJP 2005S> DYNJP 2001S> DYNJP 2002S> DYNJP 2003S> DYNJP 2004S> DYNJP 2009S> ECLIPSE: DYNJP 2005> DYNJP 2001> DYNJP 2002> DYNJP 2003> DYNJP 2004> DYNJP 2009> DYNJP 2000> DYNJP 2101> DYNJP 2102> DYNJP 2103.AURORA: DYNJP2715> DYNJP2701> DYNJP2702> DYNJP2703>

CLASSE : I 80102511928

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Vestimenta Cirúrgica 25351.538671/2017-46

Avental Cirúrgico SMS Poli Reforçado

FABRICANTE : MEDLINE INDUSTRIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Aurora: DYNJP 2707> DYNJP 2708> DYNJP 2709> DYNJP 2724> DYNJP 2725> DYNJP 2726> DYNJP 2807> DYNJP 2808> DYNJP 2809> DYNJP 2712> DYNJP 2727> DYNJP 2728> DYNJP 2729.Sirus: DYNJP 2201S> DYNJP 2202S> DYNJP 2203S> DYNJP 2204S> DYNJP 2205S> DYNJP 2206S> DYNJP 2219SL> DYNJP 2601> DYNJP 2602> DYNJP 2603> DYNJP 2207S> DYNJP 2208S> DYNJP 2209S> DYNJP 2227S> DYNJP 2228S> DYNJP 2229S> DYNJP 2212SL.Eclipse: DYNJP 2201> DYNJP 2202> DYNJP 2203> DYNJP 2204> DYNJP 2205> DYNJP 2206.Pink: PINK 2201> PINK 2202>

CLASSE : I 80102511929

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

W AHMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ARTIGOS DE CUTEIARIA - ME 8.12048-3

Instrumentos cirúrgicos 25351.570190/2017-25

Instrumentos Cirúrgicos Articulados Odontológicos não estéril Maryam Trading

FABRICANTE : MARYAM TRADING - PAQUISTÃO

MODELOS: MT - 1875 Abridor de boca Dingman 4 laminas; MT - 1876 Abridor de Boca Davis 4 laminas; MT-1591 Abridor de bocas Jennings 11cm; MT-1592 Abridor de bocas Jennings 13cm; MT-1593 Abridor de bocas Jennings 15cm; MT-1594 Abridor de boca Molt 10cm Infantil; MT-1595 Abridor de boca Molt adulto 14cm; MT-1596 Abridor de boca Molt infantil 11cm; MT-1597 Abridor de boca Whitehead 11cm com trava; MT-1598 Abridor de boca Whitehead 13cm com trava; MT-1599 Abridor de boca Whitehead 15cm com trava; MT-1600 Abridor de Boca Mc-Ivor com Sucção c/ 3 Laminas; MT-1601 Abridor de MC-Ivor sem Sucção c/ 3 Laminas; MT-1602 Alicate 141 P/ Matriz individual; MT-1603 Alicate de Baad; MT-1604 Alicate de Baad Saca Provisorio Curvo; MT-1605 Alicate de Baad Saca Provisorio reto; MT-1604 Alicate Goslee; MT-1605 Alicate de Orto 001 Nanci; MT-1606 Alicate de Orto 053 meia cana; MT-1607 Alicate de Orto 074 Torre; MT-1608 Alicate de Orto 104 Young; MT-1609 Alicate de Orto 107 Angle; MT-1610 Alicate de Orto 109 Dela Rosa; MT-1611 Alicate de Orto 110 How Preto; MT-1612 Alicate de Orto 111 How curvo; MT-1613 Alicate de Orto 114 Jhonson; MT-1614 Alicate de Orto 115 Bico do Papagaio; MT-1615 Alicate de Orto 118; MT-1616 Alicate de Orto 121 Bico chato; MT- 1617 Alicate de Orto 137; MT-1618 Alicate de Orto 139 Angles Bending; MT-1619 Alicate de Orto 155 Formador de Banda; MT-1620 Alicate de Orto 157 Formador de Banda; MT- 1621 Alicate de Orto 200 Tridente; MT-1622 Alicate de Orto 325 Universal; MT-1623 Alicate de Orto 767 Binlão; MT-1624 Alicate de Schwarz; MT-1625 Alicate dupla força; MT-1626 Alicate Mc Kellops; MT-1627 Alicate Perfurador Ainsworth; MT-1628 Alicate Saca Pinos; MT-1629 Botião Adulto N.1; MT-1630 Botião Adulto N. 101; MT- 1631 Botião Adulto N.150; MT-1632 Botião Adulto N. 151; MT-1633 Botião Adulto N.16; MT-1634 Botião Adulto N.17; MT-1635 Botião Adulto N.18-L; MT-1636 Botião Adulto N.18R; MT-1637 Botião Adulto N.203; MT-1638 Botião Adulto N.210; MT-1639 Botião Adulto N. 222; MT-1640 Botião Adulto N.23; MT-1641 Botião Adulto N.65; MT-1642 Botião Adulto N.68; MT-1643 Botião Adulto N.69; MT- 1644 Botião Adulto N.99A Pre- Caninos Incisivos Sup; MT-1645

Botião Infantil N.1 Mod. Molares; MT-1646 Botião Infantil N.1 P/Incisivos Sup. Ambos os lados; MT-1647 Botião Infantil N.101 P/Incisivos Inf; MT-1648 Botião Infantil N. 150 P/ Pré Molares Incisivos Inf; MT-1649 Botião Infantil N.151 P/Pré Molares Inf; MT-1650 Botião Infantil N. 17 P/Pré Molares Inf. Ambos os lados; MT-1651 Botião Infantil N.18L P/ Pré Molares Sup. Lado esquerdo; MT-1652 Botião Infantil N.18R P/ Pré Molares; MT-1653 Botião Infantil N.2 Mod. Ingles P/ Premol. Sup; MT-1654 Botião Infantil Molares Inf; MT-1655 Botião Infantil N.3 Mod. Ingles Raizes Sup.; MT-1656 Botião Infantil N.4 Mod. Ingles P/Molares Sup.; MT-1657 Botião Infantil N. 44 P/ Molares Inf; MT-1658 Botião Infantil N.5 Mod Ingles P/ Incisivos Inf; MT-1659 Botião Infantil N.6 Mod. Ingles P/Molares Inf; MT-1660 Botião Infantil N.69 P/Raizes Inf. Ambos os Lados; MT-1661 Botião Infantil P/Fragmentos e Raizes Inf; MT-1662 Botião Infantil P/Dentes/Raizes Inf.; MT-1663 Botião Infantil P/Raizes Sup.Ambos os lados em Gancho; MT-1664 Botião P/Raiz Witzel Inferior; MT-1665 Botião P/Raiz Witzel superior; MT - 1347 Especimetro Cirurgico P/ Implants; MT - 1348 Especimetro P/ Cera; MT - 1349 Especimetro P/ Metal; MT 1987 Especimetro osséo com cremalheira 15cm; MT- 1542 Porta AG. Boynton; MT-1666 Porta AG. Castroviejo curvo com trava; MT- 1667 Porta AG. Castroviejo curvo sem trava; MT-1668 Porta AG. Castroviejo reto com trava; MT-1669 Porta AG. Castroviejo reto sem trava; MT-1670 Porta AG. Castroviejo curvo 11cm; MT-1671 Porta AG. Castroviejo curvo 18cm; MT- 1672 Porta AG. Castroviejo reto 11cm; MT- 1673 Porta AG. Castroviejo reto 18cm; MT- 1674 Porta AG.Crile Wood 15cm; MT- 1675 Porta AG. Crile Wood 18cm; MT- 1676 Porta AG. Derf 12 cm; MT-1677 Porta AG. Ermold 20 cm; MT- 1678 Porta AG.Mathier 11cm; MT-1679 Porta AG. Mathier 11cm curvo; MT-1680 Porta AG. Mathier 14cm; MT-1681 Porta AG. Mathier 14cm curvo; MT- 1682 Porta AG. Mathier 17cm; MT- 1683 Porta AG. Mathier 17cm curvo; MT- 1684 Porta AG. Mathier 20cm; MT- 1685 Porta AG. Mayo Hegar 14cm; MT- 1686 Porta AG. Mayo Hegar 15cm; MT- 1687 Porta AG. Mayo Hegar 16cm; MT- 1688 Porta AG. Mayo Hegar 17cm; MT-1689 Porta AG. Mayo Hegar 18cm; MT-1690 Porta AG.Mayo Hegar 20cm; MT-1691 Porta AG.Mayo Hegar 25cm; MT- 1692 Porta AG.Mayo Hegar 30 cm; MT fio de Aço 16cm; MT-1694 Porta A.G. P/ fio de Aço 20cm; MT-1696 Porta Matriz Ivory; MT-1697 Porta Matriz Tofflemire Adulto; MT- 1698 Porta Matriz Tofflemire Infantil; MT-1576 Saca Protese c\ 2 pontas; MT-1577 Saca Protese c\ 3 pontas; MT-1861 Separador de Elliot; MT-1862 Separador de Ivory; CLASSE : I 81204830007

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA 1.03100-3

HEMOGLOBINA GLICADA 25351.495144/2017-02

Imuno-Rápido QUANTI Hemoglobina Glicada (HbA1c)

FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL

CÓD.: 666010Q-R: 10 Determinações

CÓD.: 666020Q-R: 20 Determinações

CÓD.: 666025Q-R: 25 Determinações

CÓD.: 666040Q-R: 40 Determinações

CÓD.: 666050Q-R: 50 Determinações

CÓD.: 666080Q-R: 80 Determinações

CLASSE : II 10310030190

8434 - IVD - Cadastro de produto nacional

WORKMED DO BRASIL LTDA 8.01843-5

Acessórios para Mesa Cirúrgica 25351.508612/2017-43

CATEETER-SPRAY ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL

FABRICANTE : JIANGSU VEDKANG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR

VDK-ST-18-120-A, VDK-ST-18-120-B, VDK-ST-18-180-A, VDK-ST-18-180-B, VDK-ST-23-180-A, VDK-ST-23-180-B, VDK-ST-23-230-A, VDK-ST-23-230-B, VDK-ST-23-260-A, VDK-ST-23-260-B.

CLASSE : II 80184350011

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

WORLD FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA 8.03050-8

Pino e fio rígidos não absorvíveis 25351.355028/2017-16

Pino de Schanz

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

1704-90-00 - Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 300 mm, 1705-90-00 - Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 250 mm, 1706-90-00 - Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 200 mm, 1707-90-00 - Pino de Schanz Trapezoidal 5,0 X 180 mm, 1708-90-00 - Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,5 X 150 mm, 1709-90-00 - Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,5 X 120 mm, 1710-90-00 - Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,0 X 150 mm, 1711-90-00 - Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 4,0 X 120 mm, 1712-90-00 - Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 3,5 X 120 mm, 1713-90-00 - Pino de Schanz Trapezoidal Rebaixado 5,0 X 3,5 X 150 mm, 1714-90-00 - Pino de Schanz Cortical 5,0 X 300 mm, 1715-90-00 - Pino de Schanz Cortical 5,0 X 250 mm, 1716-90-00 - Pino de Schanz Cortical 5,0 X 200 mm, 1717-90-00 - Pino de Schanz Cortical 5,0 X 180 mm, 1718-90-00 - Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,5 X 120 mm, 1719-90-00 - Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,5 X 150 mm, 1720-90-00 - Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,0 X 120 mm, 1721-90-00 - Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 4,0 X 150 mm, 1722-90-00 - Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 3,5 X 120 mm, 1723-90-00 - Pino de Schanz Cortical Rebaixado 5,0 X 3,5 X 150 mm.



**CLASSE : III 80305080023**  
**80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Nacional**

WRIGHT MEDICAL BRASIL LTDA 8.04913-6  
PARAFUSO OSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL 25351.383729/2017-76  
PHALINX Hammertoe Implante  
FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC . - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
45301001 Implante canulado extra pequeno 45301002 Implante canulado pequeno 45301003 Implante canulado médio 45301004 Implante canulado longo 45301011 Implante angulado extra pequeno 45301012 Implante angulado pequeno 45301013 Implante angulado médio 45301014 Implante angulado longo  
CLASSE : III 80491360070  
80092 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Importado

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.142, DE 30 DE NOVEMBRO 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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
VÍRUS DA HEPATITE A (HAV) 25351.187838/2004-81  
ARCHITECT HAVAB IgG CALIBRADOR - ARCHITECT HAVAB IgG CALIBRADOR  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
1 Frasco 4 mL  
CLASSE : III 80146501197  
8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV)  
VÍRUS DA HEPATITE A (HAV) 25351.187408/2004-60  
ARCHITECT HAVAB IgG CONTROLS / ARCHITECT HAVAB IgG CONTROLES  
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
1 Frasco (8 mL) de Controle Negativo; 1 Frasco (8 mL) de Controle Positivo  
CLASSE : III 80146501203  
8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV)  
Instrumento autoteste para glicose 25351.459832/2012-01  
FREESTYLE FREEDOM LITE BLOOD GLUCOSE MONIT SYSTEM/ SIST MONIT GLICOSE NO SG FREESTYLE FREEDOM LITE  
FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE LTD. - REINO UNIDO  
SKU 71783-70 Kit Contendo: 1 monitor de glicose Freestyle Freedom Lite + 10 lancetas + 1 lancetador + 1 estojo para viagem  
CLASSE : III 80146501866  
8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV)  
Instrumento autoteste para glicose e corpos cetônicos 25351.404625/2012-94  
FREESTYLE OPTIUM BLOOD GLUCOSE AND KETONE MONITORING SYSTEM  
FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE LTD. - REINO UNIDO  
FREESTYLE OPTIUM BLOOD GLUCOSE AND KETONE MONITORING SYSTEM  
CLASSE : III 80146501867  
8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV)

ABBOTT PRODUTOS OTICOS LTDA. 8.01470-6  
Implante Oftalmológico 25000.018271/98-20  
IMPLANTE RETINIANO LABTICIAN  
FABRICANTE : LABTICIAN OPHTHALMICS INC - CANADÁ  
Almofada: S 2993> Barcos: S 2989 / S 3012> Botão: S 2976> Cunhas: S 3021 / S 3022> Esponjas: S 1981 -7.5 / S 1981-4 / S 1981-5 / S 1982-3 / S 1982-4 / S 1982-5 / S 1983-7.5 / S 1983-3 / S 1985-5 /> Esponjas: S 1984-5 / S 1984-7.5 / S 1985-7 / S 1983-2.3 / S 1983-2.5 / S 1983-2.8 / S 1983-3.2 / S 1983-3.5 / S 1983-4 / S 1983-5 / S 1986-3.5 / S 1986-4 / S 1987-7 / S 1987-8> Esponjas: S 1981-7 / S 1982-1.5 / S 1982-2 / S 1982-2.5 / S 1982-5T / S 1982 7 / S 1984-2.5 / S 1984-3 / S 1984-3.3> Faixas Circundantes: S 2987 / S 2969 / S 2950> Laços: S 5020 / S 5025> Manga com faixa circundante: S 6918> Mangas: S 3019 / S 3083 / S 3084 / S 3094 / S 3018 / S 3071> Meridionais: S 2988 / S 2978 / S 3020> Pneus: / S 2977 / S 2986 / S 2991 / S 2994 / S 2995 / S 2996 / S 2996 L / S 2997 / S 2999 / S 3004 / S 3010 / S 3014 / S 3014 L / S 3016

/ S 3017;> Tiras: S 2970 / S 2971 / S 4050> Trilhos com Ranhuras: S 2998 / S 2965 / S 2967 / S 2968 / S 2992 / S 3013>

CLASSE : III 10187620014  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família Lentes Intra-Oculares 25351.088503/2008-13  
LENTE ACRILICA TECNIS ZMA00  
FABRICANTE : ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
FABRICANTE : A. M. O GRONINGEN B. V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
CLASSE : III 80147060090  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro

ALIVE HEART MATERIAL MÉDICO LTDA 8.04154-4  
Kit para Cateter Venoso 25351.149598/2017-05  
Kit Cateter para Hemodiálise Duplo Lúmen Curvo  
FABRICANTE : Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
CH-D6516C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 6,5Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0,021> CH-D1215C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 12Fr x 25cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1216C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 12Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1218C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 12Fr x 18cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1220C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 12Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1225C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 12Fr x 25cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1413C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 14Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1415C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 14Fr x 15cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1416C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 14Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1420C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 14Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D6510C: 01 Cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 6,5Fr x 10cm, 01 fio guia com avançador 0,021> CH-D6513C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 6,5Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0,021> CH-D0658C: 01 Cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 6,5Fr x 8cm, 01 fio guia com avançador 0,021> CH-D0708C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 7Fr x 8cm, 01 fio guia com avançador 0,035> CH-D0710C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 7Fr x 10cm, 01 fio guia com avançador 0,035> CH-D0713C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 7Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0,035> CH-D0715C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 7Fr x 15cm, 01 fio guia com avançador 0,035> CH-D0716C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 7Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0,035> CH-D0720C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 7Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0,035> CH-D0810C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 8Fr x 10cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D0813C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 8Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D0820C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 8Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1010C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 10Fr x 10cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1013C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 10Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1015C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 10Fr x 15cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1016C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 10Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1020C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 10Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1113C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 11,5Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D8510C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 8,5Fr x 10cm, 01 fio guia com avançador 0,025> CH-D8513C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 8,5Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0,025> CH-D8515C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 8,5Fr x 15cm, 01 fio guia com avançador 0,025> CH-D8516C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 8,5Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0,025> O conjunto é formado por 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo, 01 fio guia com avançador, 01 agulha introdutora de uso exclusivo para introdução do fio guia, 01 dilatador, 01 seringa fenestrada de uso exclusivo para auxílio na inserção do fio guia, 02 conectores livres de agulha e tampa. CVC-D0405C: 01 cateter duplo lúmen 4Fr x 5cm, 01 fio guia com avançador 0,021> CH-D8508C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 8,5Fr x 8cm, 01 fio guia com avançador 0,025> CH-D1213C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 12Fr x 13cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1115C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 11,5Fr x 15cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1116C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 11,5Fr x 16cm, 01 fio guia com avançador 0,38> CH-D1118C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 11,5Fr x 18cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1120C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 11,5Fr x 20cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1125C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 11,5 x 20cm, 01 fio guia com avançador 0,038> CH-D1130C: 01 cateter para hemodiálise duplo lúmen curvo 11,5Fr x 30cm, 01 fio guia com avançador 0,038>  
CLASSE : II 80415440018  
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U Correção pela ANVISA

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0  
Cateter com Porta Para Infusao 25351.481394/2014-19  
CRAGG-MACNAMARA - CATETER DE INFUSÃO  
FABRICANTE : MICRO THERAPEUTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
41043-01; 41044-01; 41045-01; 41046-01; 41047-01; 41048-01; 41049-01; 41050-01; 41051-01; 41052-01; 41053-01; 41054-01; 41055-01; 41056-01; 41057-01; 41058-01; 41059-01; 41060-01; 41032-01; 41033-01; 41034-01; 41035-01; 41036-01; 41037-01; 41038-01; 41039-01; 41040-01; 41041-01; 41042-01.  
CLASSE : IV 10349000463  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família FIO GUIA CARDIOVASCULAR 25351.481864/2014-12  
GUIA NITREX  
FABRICANTE : EV3, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
- N140801; N141802; N143001; N180601; N180603; N180801; N180802; N181804; N181805; N181806; N183001; N183002; N251801; N251802; N252601; N351451; N351452; N351803; N352601; N354001; N350801; N351453; N351455; N351454; N351804; N351805; N352602; N352603; N352604; N353001; N354002.  
CLASSE : IV 10349000468  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3  
SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS 25351.428455/2017-21  
BD FC Beads 7-Color Kit  
FABRICANTE : BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Caixa contendo: 7 x 5 tubos de esferas liofilizadas; 1 x 35 mL de tampão de diluição e Cartão do arquivo de lote de esferas  
CLASSE : I 10033430744  
8420 - IVD - Retificação de publicação no D.O.U. - correção pela Anvisa  
MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À SEMEADURA PRIMÁRIA 25351.440627/2017-24  
BD Bactec Standard/ 10 Aerobic / F Culture Vials  
FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Caixa com 50 frascos de 40 mL  
CLASSE : I 10033430746  
8420 - IVD - Retificação de publicação no D.O.U. - correção pela Anvisa  
MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS DESTINADOS A PESQUISAS DE ANAERÓBIOS 25351.451692/2017-58  
BD BACTEC Standard Anaerobic/ F Culture Vials  
FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Caixa com 50 frascos de 40 mL  
CLASSE : I 10033430747  
8420 - IVD - Retificação de publicação no D.O.U. - correção pela Anvisa  
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.451704/2017-44  
BD Detergent Solution Concentrate  
FABRICANTE : BECTON, DICKINSON AND COMPANY, BD BIOSCIENCES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
1 frasco com 15 mL  
CLASSE : I 10033430748  
8420 - IVD - Retificação de publicação no D.O.U. - correção pela Anvisa

BIO-RAD LABORATORIES BRASIL LTDA 8.00206-9  
ANTICORPOS PARA HIV, HBV E HCV 25351.438223/2012-77  
Assayed Virotrol  
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Assayed Virotrol I-C - 1 x 5 mL  
Assayed Virotrol I-E - 1 x 5 mL  
Assayed Virotrol I-F - 1 x 5 mL  
Assayed Virotrol II-A - 1 x 5 mL  
Assayed Virotrol II-B - 1 x 5 mL  
CLASSE : IV 80020690301  
8015 - IVD - Revalidação de registro em família

BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME 8.03018-9  
IMPLANTE 25351.410517/2006-58  
IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE  
FABRICANTE : BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME - BRASIL  
201.04.004055 Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 55,0mm;  
201.04.005040 Haste Ø 5,0x40,0mm; 201.04.005050 Haste Ø 5,0x50,0mm; 201.04.005060 Haste Ø 5,0x60,0mm; 201.04.005070 Haste Ø 5,0x70,0mm; 201.04.005080 Haste Ø 5,0x80,0mm; 201.04.005090 Haste Ø 5,0x90,0mm; 201.04.005100 Haste Ø 5,0x100,0mm; 201.04.005110 Haste Ø 5,0x110,0mm; 201.04.005120 Haste Ø 5,0x120,0mm; 201.04.005130 Haste Ø 5,0x130,0mm; 201.04.005140 Haste Ø 5,0x140,0mm; 201.04.005150 Haste Ø 5,0x150,0mm; 201.04.005160 Haste Ø 5,0x160,0mm; 201.04.005170 Haste Ø 5,0x170,0mm; 201.04.005180 Haste Ø 5,0x180,0mm; 201.04.005190 Haste Ø 5,0x190,0mm; 201.04.005200 Haste Ø 5,0x200,0mm; 201.04.005210 Haste Ø 5,0x210,0mm; 201.04.005220 Haste Ø 5,0x220,0mm.