

**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 + Zwelling 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 / CB1SN. 204. 016/C1PF. 204. 016 / CB1. 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 / CB1SN. 205. 006/C1PF. 205. 006 / CB1. 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 / CB1SN.  
204. 003/C1SN. 204. 003 / CB1SN. 205. 022/C1SN. 205. 022 / CB1SN. 205.  
009/C1PF. 205. 009 / CB1SN. 204. 004/C1SN. 204. 004 / CB1SN. 205.  
023/C1SN. 205. 023 / CB1SN. 205. 010/C1PF. 205. 010 / CB1SN. 204.  
005/C1SN. 204. 005 / CB1SN. 205. 027/C1SN. 205. 027 / CB1SN. 205.  
011/C1PF. 205. 011 / CB1SN. 204. 006/C1SN. 204. 006 / CB1SN. 205.  
029/C1SN. 205. 029 / CB1SN. 205. 012/C1PF. 205. 012 / CB1SN. 204.  
007/C1SN. 204. 007 / CB1SN. 105. 010 / C1SN. 105. 010 / CB1SN. 205.  
013/C1PF. 205. 013 / CB1SN. 204. 008/C1SN. 204. 008 / CB1SN. 105.  
011/C1SN. 105. 011 / CB1SN. 205. 014/C1PF. 205. 014 / CB1SN. 204.  
009/C1SN. 204. 009 / CB1SN. 105. 012 / C1SN. 105. 012 / CB1SN. 205.  
015/C1PF. 205. 015 / CB1SN. 204. 010 / C1SN. 204. 010 / CB1SN. 105.  
013/C1SN. 105. 013 / CB1SN. 205. 016/C1PF. 205. 016 / CB1SN. 204.  
012/C1SN. 204. 012 / CB1SN. 105. 014 / C1SN. 105. 014 / CB1SN. 205.  
017/C1PF. 205. 017 / CB1SN. 204. 014 / C1SN. 204. 014 / CB1SN. 105.  
015/C1SN. 105. 015 / CB1SN. 205. 018/C1PF. 205. 018 / CB1SN. 204.  
016/C1SN. 204. 016 / CB1SN. 105. 016 / C1SN. 105. 016 / CB1SN. 205.  
019/C1PF. 205. 019 / CB1SN. 204. 018 / C1SN. 204. 018 / CB1SN. 105.  
017/C1SN. 105. 017 / CB1SN. 205. 020/C1PF. 205. 020 / CB1SN. 204.  
021/C1SN. 204. 021 / CB1SN. 105. 018 / C1SN. 105. 018 / CB1SN. 205.  
021/C1PF. 205. 021 / CB1SN. 204. 023/C1SN. 204. 023 / CB1SN. 105.  
019/C1SN. 105. 019 / CB1SN. 205. 022/C1PF. 205. 022 / CB1SN. 204.  
027/C1SN. 204. 027 / CB1SN. 105. 020 / C1SN. 105. 020 / CB1SN. 205.  
023/C1PF. 205. 023 / CB1SN. 104. 003 / C1SN. 104. 003 / CB1SN. 105.  
021/C1SN. 105. 021 / CB1SN. 205. 027/C1PF. 205. 027 / CB1SN. 104.  
004 / C1SN. 104. 004 / CB1SN. 105. 022 / C1SN. 105. 022 / CB1SN. 205.  
029/C1PF. 205. 029 / CB1SN. 104. 005 / C1SN. 104. 005 / CB1SN. 105.  
023 / C1SN. 105. 023 / CB1SN. 314. 003 / C1SN. 314. 003 / CB1SN. 104.  
006 / C1SN. 104. 006 / CB1SN. 105. 024 / C1SN. 105. 024 / CB1SN. 314.  
004 / C1SN. 314. 004 / CB1SN. 104. 007 / C1SN. 104. 007 / CB1SN. 105.  
025 / C1SN. 105. 025 / CB1SN. 314. 005 / C1SN. 314. 005 / CB1SN. 104.  
008 / C1SN. 104. 008 / CB1SN. 105. 026 / C1SN. 105. 026 / CB1SN. 314.  
006 / C1SN. 314. 006 / CB1SN. 104. 009 / C1SN. 104. 009 / CB1SN. 105.  
027 / C1SN. 105. 027 / CB1SN. 314. 007 / C1SN. 314. 007 / CB1SN. 104.  
010 / C1SN. 104. 010 / CB1SN. 105. 028 / C1SN. 105. 028 / CB1SN. 314.  
008 / C1SN. 314. 008 / CB1SN. 104. 012 / C1SN. 104. 012 / CB1SN. 105.  
029 / C1SN. 105. 029 / CB1SN. 314. 009 / C1SN. 314. 009 / CB1SN. 104.  
014 / C1SN. 104. 014 / CB1SN. 105. 030 / C1SN. 105. 030 / CB1SN. 314.  
010 / C1SN. 314. 010 / CB1SN. 104. 016 / C1SN. 104. 016 / CB1SN. 105.  
031 / C1SN. 105. 031 / CB1SN. 314. 012 / C1SN. 314. 012 / CB1SN. 104.  
018 / C1SN. 104. 018 / CB1SN. 105. 032 / C1SN. 105. 032 / CB1SN. 314.

014 / C1SN. 314. 014 / CB1SN. 104. 021 / C1SN. 104. 021 / CB1SN. 105.  
033 / C1SN. 105. 033 / CB1SN. 314. 016 / C1SN. 314. 016 / CB1SN. 104.  
023 / C1SN. 104. 023 / CB1SN. 105. 034 / C1SN. 105. 034 / CB1SN. 314.  
018 / C1SN. 314. 018 / CB1SN. 104. 027 / C1SN. 104. 027 / CB1SN. 105.  
035 / C1SN. 105. 035 / CB1SN. 314. 021 / C1SN. 314. 021 / CB1SN. 205.  
006 / C1SN. 205. 006 / CB1SN. 105. 036 / C1SN. 105. 036 / CB1SN. 314.  
023 / C1SN. 314. 023 / CB1SN. 205. 007 / C1SN. 205. 007 / CB1SN. 105.  
037 / C1SN. 105. 037 / CB1SN. 316. 003 / C1SN. 316. 003 / CB1SN. 205.  
008 / C1SN. 205. 008 / CB1SN. 105. 038 / C1SN. 105. 038 / CB1SN. 316.  
004 / C1SN. 316. 004 / CB1SN. 205. 009 / C1SN. 205. 009 / CB1SN. 105.  
039 / C1SN. 105. 039 / CB1SN. 316. 005 / C1SN. 316. 005 / CB1SN. 205.  
010 / C1SN. 205. 010 / CB1SN. 105. 040 / C1SN. 105. 040 / CB1SN. 316.  
006 / C1SN. 316. 006 / CB1SN. 205. 011 / C1SN. 205. 011 / CB1SN. 105.  
041 / C1SN. 105. 041 / CB1SN. 316. 007 / C1SN. 316. 007 / CB1SN. 205.  
012 / C1SN. 205. 012 / CB1SN. 105. 042 / C1SN. 105. 042 / CB1SN. 316.  
008 / C1SN. 316. 008 / CB1SN. 205. 013 / C1SN. 205. 013 / CB1SN. 105.  
043 / C1SN. 105. 043 / CB1SN. 316. 009 / C1SN. 316. 009 / CB1SN. 205.  
014 / C1SN. 205. 014 / CB1SN. 105. 045 / C1SN. 105. 045 / CB1SN. 316.  
010 / C1SN. 316. 010 / CB1SN. 205. 015 / C1SN. 205. 015 / CB1SN. 105.  
050 / C1SN. 105. 050 / CB1SN. 316. 012 / C1SN. 316. 012 / CB1SN. 205.  
016 / C1SN. 205. 016 / CB1SN. 105. 055 / C1SN. 105. 055 / CB1SN. 316.  
014 / C1SN. 316. 014 / CB1SN. 205. 017 / C1SN. 205. 017 / CB1SN. 105.  
060 / C1SN. 105. 060 / CB1SN. 316. 016 / C1SN. 316. 016 / CB1SN. 205.  
018 / C1SN. 205. 018 / CB1SN. 105. 065 / C1SN. 105. 065 / CB1SN. 316.  
018 / C1SN. 316. 018 / CB1SN. 205. 019 / C1SN. 205. 019 / CB1SN. 105.  
070 / C1SN. 105. 070 / CB1SN. 316. 021 / C1SN. 316. 021 / CB1SN. 205.  
020 / C1SN. 205. 020 / CB1SN. 105. 075 / C1SN. 105. 075 / CB1SN. 316.  
023 / C1SN. 316. 023 / CB1SN. 205. 021 / C1SN. 205. 021 / CB1SN. 105.  
080 / C1SN. 105. 080 / CB1SN. 105. 085 / C1SN. 105. 085 / CB7. 204. 008 / C6.  
204. 008 / CB21L. 314. 016 / CL21L. 314. 016 / CB1SN. 105. 090 / C1SN.  
105. 090 / CB7. 204. 009 / C6. 204. 009 / CB21L. 314. 018 / CL21L. 314.  
018 / CB1SN. 204. 003 / C1SN. 204. 003 / CB7. 204. 010 / C6. 204.  
010 / CB21L. 204. 008 / CL21L. 204. 008 / CB1SN. 204. 004 / C1SN.  
204. 004 / CB7. 204. 012 / C6. 204. 012 / CB21L. 204. 009 / CL21L. 204.  
009 / CB1SN. 204. 005 / C1SN. 204. 005 / CB7. 314. 006 / C6. 314.  
006 / CB21L. 204. 010 / CL21L. 204. 010 / CB1SN. 204. 006 / C1SN.  
204. 006 / CB7. 314. 007 / C6. 314. 007 / CB21L. 204. 012 / CL21L. 204.  
012 / CB1SN. 204. 007 / C1SN. 204. 007 / CB7. 31

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 ORTOPÉDICO 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 Ortopédico 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, 5888FFFF1, 5886SLIM, 5886SCRW, 58890114, 58890214, 52022230, 52022260, IBT2KIT1, IBT2KITA, 5272000002, 98000627.

CLASSE : I 80491360024

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Instrumental Para Implante Ortopédico 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 Ortopédico 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 Ortopédico 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 25351.435287/2016-06

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 do 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 25351.010148/2009-19

AGULHAS PARA TATUAGEM BLACK LINE

FABRICANTE : WUJIANG CITY SHEN LING MEDICAL DE- VICE CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR