



RESOLUÇÃO-RE Nº 2.527, DE 9 DE JUNHO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 27 de abril de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 28 de abril de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 633 publicada no DOU de 12 de Maio de 2011,

e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro, Cadastramento e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

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

AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
8.04324-1

Cunha Odontológica 25351.111661/2011-37
CUNHA ODONTOLÓGICA

FABRICANTE : AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

CUNHAS ODONTOLÓGICAS COLORIDAS - PACOTE COM 100

CUNHAS ODONTOLÓGICAS COLORIDAS - PACOTE COM 500

CUNHAS ODONTOLÓGICAS NATURAIS - PACOTE COM 500

CUNHAS ODONTOLÓGICAS NATURAIS - PACOTE COM 100

CLASSE : I 80432410026

80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA
8.02753-1

Monitor de Pressão Arterial Não Invasivo 25351.715444/2009-18

APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL SEMI-AUTOMÁTICO G-TECH BPA50

FABRICANTE : ONBO ELECTRONIC (SHENZEN) CO., LTD. - CHINA

DISTRIBUIDOR : ONBO ELECTRONIC (SHENZEN) CO., LTD. - CHINA

APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL SEMI-AUTOMÁTICO G-TECH BPA50

CLASSE : II 80275310045

8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

A. DE OLIVEIRA FORTUNA 1.02999-4

Sondas 25351.156982/2011-90

SONDA NASOFARÍNGEA MEDTECH

FABRICANTE : CHEEN HONG ENTERPRISE CO. LTD.

PLAXTRON INDUSTRIAL - MALÁSIA

Sonda Nasofaríngea Atraumática Medtech/Descartável/Estéril Tam. 8;

Sonda Nasofaríngea Atraumática Medtech/Descartável/Estéril Tam. 9;

Sonda Nasofaríngea Atraumática Medtech/Descartável/Estéril Tam. 6;

Sonda Nasofaríngea Atraumática Medtech/Descartável/Estéril Tam. 7;

CLASSE : II 10299940012

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

ADEL RIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA 8.01423-4

Aglulhas 25351.190169/2010-71

AGULHA PARA LOCALIZAÇÃO MAMÁRIA ALM V-S-Z-DV

FABRICANTE : HS HOSPITAL SERVICE S.P.A - ITÁLIA

ALM SET tipo R: ALMR 2003; ALMR 2005; ALMR 2007; ALMR 2010.

ALM SET tipo S: ALMS 2005; ALMS 2007; ALMS 2010; ALMS 2015; ALMS 2105; ALMS 2107; ALMS 2110.

ALM SET tipo V: ALMV 2005; ALMV 2007; ALMV 2010; ALMV 2015; ALMV 2105; ALMV 2107; ALMV 2110.

ALM SET tipo Z: ALMZ 2005; ALMZ 2007; ALMZ 2010; ALMZ 2015; ALMZ 2105; ALMZ 2107; ALMZ 2110.

ALM SET tipo DR: ALMDR 2003; ALMDR 2005; ALMDR 2007; ALMDR 2010.

ALM SET tipo DV: ALMDV 2003; ALMDV 2005; ALMDV 2007; ALMDV 2010.

CLASSE : II 80142340033

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

adeor do brasil tecnologias medicas ltda 8.05976-1

Endoscópio Rígido 25351.316752/2010-52

SISTEMA DE NEUROENDOSCOPIA ADEOR

FABRICANTE : ADEOR MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH - ALEMANHA

testes; ImmunoCAP Alérgico F244, cucumber> para 10 testes; ImmunoCAP Alérgico F12, pea> para 16 testes; ImmunoCAP Alérgico F13, peanut> para 16 testes; ImmunoCAP Alérgico F212, mushroom> para 10 testes; ImmunoCAP Alérgico F15, white bean> para 16 testes; ImmunoCAP Alérgico F35, potato> para 16 testes; ImmunoCAP Alérgico F214, spinach> para 16 testes; ImmunoCAP Alérgico F215, lettuce> para 10 testes; ImmunoCAP Alérgico F216, cabbage> para 10 testes; ImmunoCAP Alérgico F225, pumpkin> para 16 testes; ImmunoCAP Alérgico F25, tomato> para 16 testes; ImmunoCAP Alérgico F260, broccoli> para 10 testes;

CLASSE : II 80254180009

8320 - ALTERAÇÃO de Registro de FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro por inclusão de produto

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA 1.02693-6

CORANTES CITOLÓGICOS 25351.032713/01-47

MAY GRUNWALD-GIEMSA

FABRICANTE : QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL

REAGENTE GIEMSA - 500ML

REAGENTE MAY GRÜNWALD - 500ML

CLASSE : I 10269360112

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS 25351.032720/01-11

FLUORETO

FABRICANTE : QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL

APRESENTAÇÃO 1: 20ML

APRESENTAÇÃO 2: 250ML

CLASSE : I 10269360115

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

RAJO MUNDIAL COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. 8.00089-5

Tubo Para Raios X 25351.037510/2006-87

TUBOS DE RAIOS-X DE ANODO FIXO HANGZHOU

FABRICANTE : HANGZHOU WANDONG ELECTRONIC CO. LTD - CHINA

DISTRIBUIDOR : HANGZHOU WANDONG ELECTRONIC CO. LTD - CHINA

XD 10

XD 11

XD 5

XD 7

XD 8

CLASSE : III 80008950003

8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1

ÁCIDO VALPROÍCO 25351.470952/2006-31

ONLINE TDM Acido Valproico

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

R1 2x19mL / R2 2x10mL

R1 2x44mL / R2 2x25mL

CLASSE : II 10287410602

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

FRUTOSAMINA 25351.519367/2006-47

FRA, Fructosamine

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

150 testes (R1: 9mL R2: 1,8mL)>

250 testes (R1(B): 15mL R2(C): 3mL)>

CLASSE : I 10287410610

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

ÁCIDO ÚRICO 25351.007859/2007-75

UA2, ÁCIDO ÚRICO C111

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

4x100 testes (R1:4x9,2mL/R2:4x3,3mL)>

Kit para 1000 testes (R1:1x 72mL; R3:1x 14mL)>

CLASSE : I 10287410611

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6

HEMOGLOBINA GLICOSILADA 25351.337974/2010-41

DCA 2000 HEMOGLOBIN A1C CONTROL NORMAL/CONTROL ABNORMAL

FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC - ESTADOS UNIDOS

1 embalagem contendo 1 Kit com (2 frascos x 0,25 mL de Controle Normal fiofolidado; 2 x 0,25 mL de Controle Anormal fiofolidado; 1 x 2,0mL de líquido de recstituição; tampas para conta-gotas)>

1 embalagem contendo 4 Kits (cada kit contém 2 frascos x 0,25 mL de Controle Normal fiofolidado; 2 x 0,25 mL de Controle Anormal fiofolidado; 1 x 2,0mL de líquido de recstituição; tampas para conta-gotas)>

CLASSE : II 10345161798

8420 - RETIFICAÇÃO de Publicação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3

Irrigador/Aspirador Cirúrgico 25351.452933/2005-42

BOMBA DE IRRIGAÇÃO AHTO

FABRICANTE : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : II 80005430108

80037 - Desarquivamento de processo/petição de EQUIPAMENTOS a pedido da Empresa

DISTRIBUIDOR : ADEOR MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH - ALEMANHA

NEC 30-170-4

NEV 0-145-4

NEV 0-177-6

CLASSE : II 80597610011

8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, IMPORTADO

Endoscópio Flexível 25351.316796/2010-36

SISTEMA DE NEURO ENDOSCOPIA FLEXÍVEL ADEOR

FABRICANTE : ADEOR MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : ADEOR MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH - ALEMANHA

FNS 0-600-3.0

CLASSE : II 80597610012

8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

AGFA HEALTHCARE BRASIL IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA. 8.04972-0

Material Estéril para Proteção 25351.097199/2011-10

BOLSA CIRÚRGICA SEPARIO AGFA HEALTHCARE

FABRICANTE : AGFA HEALTHCARE N.V. - BÉLGICA

BOLSA CIRÚRGICA ADESIVA DE INSTRUMENTOS;

BOLSA CIRÚRGICA ADESIVA DE INSTRUMENTOS PARA LAPAROSCOPIA.

BOLSA CIRÚRGICA ADESIVA PARA ANGIOGRAFIA;

BOLSA CIRÚRGICA ADESIVA PARA FLUIDOS COM FILTRO;

BOLSA CIRÚRGICA ADESIVA PARA FLUIDOS SEM FILTRO;

BOLSA CIRÚRGICA ADESIVA PARA MEMBROS COM ALÇA;

CLASSE : I 80497200015

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Vestimenta Cirúrgica 25351.097236/2011-20

AVENTAL CIRÚRGICO SEPARIO AGFA HEALTHCARE

FABRICANTE : AGFA HEALTHCARE N.V. - BÉLGICA

AVENTAL CIRÚRGICO SEPARIO AGFA HEALTHCARE: tamanho M (médio);

AVENTAL CIRÚRGICO SEPARIO AGFA HEALTHCARE: tamanho L (grande);

AVENTAL CIRÚRGICO SEPARIO AGFA HEALTHCARE: tamanho XL (extra grande)

AVENTAL CIRÚRGICO SEPARIO AGFA HEALTHCARE: tamanho XXL (extra extra grande).

CLASSE : I 80497200016

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA 8.04833-0

Filtro Para Sangue/Filtro Arterial 25351.422427/2010-82

FILTRO ARTERIAL

FABRICANTE : ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA - BRASIL

Adulto, Pediátrico e Infantil.

CLASSE : II 80483300004

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 8.01436-0

Expansor de Tecido 25351.327525/2010-52

CUÍ EXPANSOR TISSULAR ACESSÓRIOS ALLERGAN

FABRICANTE : ALLERGAN - COSTA RICA

FABRICANTE : ALLERGAN - REINO UNIDO

DISTRIBUIDOR : ALLERGAN - REINO UNIDO

DISTRIBUIDOR : ALLERGAN - COSTA RICA

CLASSE : IV 80143600104

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

ALLIED TITANIUM LTDA ME 8.02543-5

Componentes de Implante Odontológico 25351.115844/2011-05

COMPONENTES POLIMÉRICOS PARA IMPLANTE - DENTIFIX

FABRICANTE : ALLIED TITANIUM LTDA ME - BRASIL

Ucla Calcínavel Advanced Plat. Estreita; Ucla Calcínavel Advanced Plat. Estreita Rotacional; Ucla Calcínavel Advanced Plat. Standard; Ucla Calcínavel Advanced Plat. Standard Rotacional; Ucla Calcínavel Advanced Plat. Larga Rotacional; Ucla Calcínavel Precision Plat. Estreito; Ucla Calcínavel Precision Plat. Standard; Ucla Calcínavel Precision Plat. Expandida; Ucla Calcínavel Precision Plat. Larga; Ucla Calcínavel do Pilar Universal Cone Morse Ø 3,3 Altura 4mm; Ucla Calcínavel do Pilar Universal Cone Morse Ø 3,3 Altura 6mm; Ucla Calcínavel do Pilar Universal Cone Morse Ø 4,5 Altura 4mm; Ucla Calcínavel do Pilar Universal Cone Morse Ø 4,5 Altura 6mm; Ucla Calcínavel do Pilar Cera One; Ucla Calcínavel do Pilar Estetico; Ucla Calcínavel do Pilar Estetico Rotacional; Ucla Calcínavel Mini Pilar Rotacional; Conjunto de Barra Clips; Conjunto de Micro O'Ring Calcínavel; Anel de Reposição do Micro O'Ring; Anel de Reposição O'Ring Normal; Conjunto de Anéis Espaçadores;

Porta Retentor GripFix;

Retentor do GripFix Média; Retentor do GripFix Alta; Retentor Overfix Retenção Alta; Retentor Overfix Retenção Média; Retentor Overfix Retenção Baixa;

Copping Munhão Universal;

Transfer Calcínavel Munhão Universal;

CLASSE : III 80254350002

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Componentes de Implante Odontológico 25351.115903/2011-13

COMPONENTES METÁLICOS PARA IMPLANTES - DENTIFIX

FABRICANTE : ALLIED TITANIUM LTDA ME - BRASIL

DISTRIBUIDOR : ALLIED TITANIUM LTDA ME - BRASIL