



1 x 7 ml de CD99 Bond RTU Primary> EZH2 (Enhancer of Zeste Homolog 2 (Drosophila)) - EZH2-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-EZH2> Geminin - Geminin-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-Geminin> Calretinin - CALRET566-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-CALRET-566> Calretinin - PA0346: 1 x 7 ml de Calretinin Bond RTU Primary> Folate Receptor Alpha - FRALPHA-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-Fralpha> Akt Phosphorylated - AKT-PHOS-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-Akt-Phos> Ki 67 Antigen - Ki67 MM1-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-Ki67-MM1> Ki 67 Antigen - PA0118: 1 x 7 ml de Ki67 Bond RTU Primary> Ki 67 Antigen - PA0230: 1 x 7 ml de Ki67 (K2) Bond RTU Primary> Ki 67 Antigen - PA0410: 1 x 30 ml de Ki67 Bond RTU Primary> Mismatch Repair Protein - MLH1-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-MLH1> Mismatch Repair Protein - PA0610: 1 x 7 ml de MLH1 Bond RTU Primary> CD56 - CD56-504-L-CE-H: 1 x 0,5 ml de NCL-L-CD56-504> CD56 - CD56-504-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-CD56-504> CD56 - PA0191: 1 x 7 ml de CD56 Bond RTU Primary> Cytokeratin 5 - CK5-L-CE-H: 1 x 0,5 ml de NCL-L-CK5> Cytokeratin 5 - CK5-L-CE: 1 x 1,0 ml de NCL-L-CK5> Cytokeratin 5 - PA0468: 1 x 7 ml de Cytokeratin 5 Bond RTU Primary> P53 Protein - P53-DO7-L-CE-H: 1 x 0,5 ml de NCL-L-p53-DO7> P53 Protein - P53-DO7-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-p53-DO7> P53 Protein - PA0057: 1 x 7 ml de p53 Bond RTU Primary> Macrophage Marker - PA0752: 1 x 7 ml Macrophage Bond RTU Primary> Epidermal Growth Factor Receptor - EGFR-L-CE: 1 x 1,0 ml de NCL-L-EGFR> Cytokeratin 8/18 - 5D3-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-5D3> Cytokeratin 8/18 - PA0067: 1 x 7 ml de CK8/18 Bond RTU primary> Multi-Cytokeratin - AE1/AE3-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-AE1/AE3> Multi-Cytokeratin - PA0909: 1 x 7 ml de AE1/AE3 Bond RTU primary> Cytokeratin 20 - CK20-L-CE-H: 1 x 0,5 ml de NCL-L-CK20> Cytokeratin 20 - CK20-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-CK20> Inhibin Alpha - Inhibin-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-InhibinA> Mismatch Repair Protein 6 (MSH6) - MSH6-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-MSH6> Napsin A - Napsina-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-NapsinA> N-Cadherin - N-CAD-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-N-Cad> Human Chronic Gonadotrophin (Polyclonal) - PA0014: 1 x 7 ml de HCG Bond RTU Primary> Epithelial Membrane Antigen - EMA-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-EMA> Epithelial Membrane Antigen - PA0035: 1 x 7 ml de E3MA Bond RTU Primary> Beta-Catenin - PA0083: 1 x 7 ml de Beta Catenin Bond RTU Primary> CD61 - PA0308: 1 x 7 ml de CD61 Bond RTU Primary> Wilms' Tumor - PA0562: 1 x 7 ml de Wilms Tumor Bond RTU Primary> Lambda Light Chain - LAM-578-L-CE: 1 x 1 ml NCL-L-LAM-578> Lambda Light Chain - PA0570: 1 x 7 ml de Lambda Light Chain Bond RTU Primary> Kappa Light Chain - KAP-581-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-KAP-581> Kappa Light Chain - PA0606: 1 x 7 ml Kappa Light Chain Bond RTU Primary> CD163 - CD163-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-CD163> CD163 - PA0090: 1 x 7 ml de CD163 Bond RTU Primary> Human Follicle Stimulating Hormone - PA0693: 1 x 7 ml de HFSH Bond RTU Primary> Human Growth Hormone (Polyclonal) - PA0704: 1 x 7 ml de HGH Bond RTU Primary> Minichromosome Maintenance Protein 2 - MCM2-597-L-CE: 1 x 0,25 ml de NCL-L-MCM2-597> Cytokeratin 19 - PA0799: 1 x 7 ml Cytokeratin 19 Bond RTU Primary> Mismatch Repair Protein (PMS2) - PMS2-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-PMS2> Tumor Necrosis Factor Receptor-Associated Factor 1 (TRAF-1) - TRAF-1-L-CE: 1 x 1 ml NCL-L-TRAF-1> VE-Cadherin (CD144) - VE-CAD-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-VE-Cad> CA125 - CA125-L-CE: 1 x 1 ml NCL-L-CA125> CA125 - PA0539: 1 x 7 ml de CA125 Bond RTU Primary> Cytokeratin 7 - CK7-OVTL-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-CK7-OVTL> Muscle Specific Actin - MSA-594-L-CE: 1 x 1 ml de NCL-L-MSA-594>
CLASSE : III 10337990035
80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE CARCINOMAS DE MAMA25351.093121/2018-75
Anticorpo para Detecção de Carcinoma de Mama Leica
FABRICANTE : LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD - REINO UNIDO
Receptor de estrogênio - clone 6F11 - ER-6F11-L-2-CE: 1x 2 ml NCL-L-ER-6F11/2 (líquido)> Receptor de estrogênio - clone 6F11 - ER-6F11-L-CE: 1x 1 ml NCL-L-ER-6F11 (líquido)> Receptor de estrogênio - clone 6F11 - PA0009: 1 x 30 ml Bond RTU Primary (pronto para uso na linha Bond)> Receptor de estrogênio - clone 6F11 - PA0151: 1 x 7 ml Bond RTU Primary (pronto para uso na linha Bond)> Receptor de progesterona - clone 16 - PA0312: 1 x 7 ml Bond RTU Primary (pronto para uso na linha Bond)> Receptor de progesterona - clone 16 - PGR-312-L-CE: 1 x 1 ml NCL-L-PGR-312 (líquido)> Receptor de progesterona - clone 16 - PGR-312/2-L-CE: 1 x 2 ml NCL-L-PGR-312/2 (líquido)> Oncoproteína c-erbB-2 - clone 10A7 - CBE-356-L-CE: 1 x 1 ml NCL-L-CBE-356 (líquido)> Receptor de progesterona (Forma A/B) - clone 16/SAN27 - PGR-AB-L-CE: 1 x 1 ml NCL-L-PGR-AB (líquido)> Receptor de progesterona (Forma B) - clone SAN27 - PGR-B-L-CE: 1 x 1 ml NCL-L-PGR-B (líquido)> Receptor de progesterona - clone 1A6 - PGR-L-CE: 1 x 1 ml NCL-L-PGR (líquido)> Bond Oracle HER2 IHC System - TA9145: 60 lâminas de teste com anticorpo primário HER2 + 60 lâminas de teste com controle negativo de HER2 + 15 lâminas de controle de anticorpo primário HER2 + 15 controles de tecido interno com anticorpo primário HER2.>
CLASSE : III 10337990036
80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
IMUNOHISTOQUÍMICA - REAGENTES COMPLEMENTARES25351.093107/2018-71
FAMÍLIA DE Reagentes complementares para Imunohistoquímica - KAVO
FABRICANTE : LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD - REINO UNIDO

Peroxidase Detection System for Novocastra RTU Primary Antibody RE7100-K / RE7100-CE, Peroxidase Block RE7101 / RE7101-CE, Protein Block RE7102 / RE7102-CE, Biotinylated Secondary Antibody RE7103 / RE7103-CE, Streptavidin HRP RE7104 / RE7104-CE, Hematoxylin RE7107 / RE7107-CE, Peroxidase Detection Systems (Ready to Use) RE7110-K / RE7110-CE, Peroxidase Detection Systems (Ready to Use) RE7120-K / RE7120-CE, DAB Enhancer RE7125 / RE7125-CE, IHC Diluent RE7133, Novolink Polymer Detection System RE7140-K / RE7140-CE, Novolink Polymer Detection System RE7150-K / RE7150-CE, DAB RE7190-K / RE7190-CE, Novolink Polymer RE7200-K / RE7200-CE, Novolink Max Polymer RE7260-K / RE7260-CE, Novolink DAB RE7230-K / RE7230-CE, Novolink MAX DAB RE7270-K / RE7270-CE, Novolink Max Polymer Detection System RE7280-K / RE7280-CE, Novolink Min Polymer Detection System RE7290-K / RE7290-CE, Bond Polymer Refine Red Detection DS9390, Bond Polymer Refine Detection DS9800, Stringency Wash AR0633, Bond Dewax Solution AR9222, Bond Primary Antibody Diluent AR9352, Bond DAB enhancer AR9432, Bond Wash Solution 10x Concentrate AR9590, Bond Epitope Retrieval Solution 2 AR9640, Bond Epitope Retrieval Solution 1 AR9961, Bond Enzyme Pretreatment Kit AR9551, Novocastra Concentrated Peroxidase Detection System RE7130-K / RE7130-CE, Enzyme Proteinase K RE7160-K / RE7160-CE, ChromoPlex 1 Dual Detection for Bond DS9477, ChromoPlex 1 Dual Detection for Bond DS9665, Novocastra Epitope Retrieval Solutions RE7113 / RE7113-CE, Novocastra Epitope Retrieval Solutions RE7116 / RE7116-CE, Novocastra Epitope Retrieval Solutions RE7119 / RE7119-CE
CLASSE : I 10337990037
80066 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados em família

Nº de Processos : 32

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.671, DE 28 DE JUNHO DE 2018

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

HAPTOGLOBINA 25351.179546/2018-71

Alinity c Haptoglobin Reagent Kit

FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

R1: 2 x 20,5 mL; R2: 2 x 8,4 mL;

CLASSE : II 80146502146

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1

Instrumentos cirúrgicos 25351.620701/2017-67

CARTUCHO DMEK

FABRICANTE : Geuder AG - ALEMANHA

Sistema DMEK com cartucho e tubo com conector Luer

CLASSE : II 80192010066

80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

A.DE OLIVEIRA FORTUNA 1.02999-4

Guia Para Introducao de Cateteres 25351.333567/2018-48

GUIA PARA INTRODUÇÃO DE SONDA ENDOTRAQUEAL (BOUGIE)

FABRICANTE : HANGZHOU FORMED MEDICAL DEVICES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

GUIA MEDTECH TIPO "BOUGIE" PARA INTUBAÇÃO TRAQUEAL - DESCARTÁVEL/ ESTÉRIL - TAM. ADULTO (15F)

GUIA MEDTECH TIPO "BOUGIE" PARA INTUBAÇÃO TRAQUEAL - DESCARTÁVEL/ ESTÉRIL - TAM. INTERMEDIÁRIO (10F)

GUIA MEDTECH TIPO "BOUGIE" PARA INTUBAÇÃO TRAQUEAL - DESCARTÁVEL/ ESTÉRIL - TAM. PEDIÁTRICO (6F)

GUIA MEDTECH TIPO "BOUGIE" - VENTILADO PARA INTUBAÇÃO TRAQUEAL - DESCARTÁVEL/ ESTÉRIL - TAM. ADULTO (15F)

CLASSE : I 10299940016

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

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP 8.02511-4

Compressor 25351.604412/2017-11

COMPRESSOR TORÁCICO ALETAS

FABRICANTE : AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - BRASIL

AI2016AP - COMPRESSOR TORÁCICO ALETAS P- 1

Compressor Torácico Aletas P; 1 Chave Allen c/cabo T 2,5mm 42T;

4 Placas Compressoras Complemento, 2 Cintas 23 x 750mm, 2

Cintas 23 x 180mm; 10 parafusos allen M4 x 30mm; 8 parafusos

allen M4 x 6mm (cabeça abaulada) e 16 parafusos allen M4 x 6mm

(cabeça escareada). AI2016AM - COMPRESSOR TORÁCICO

ALETAS M- 1 Compressor Torácico Aletas M; 1 Chave Allen

c/cabo T 2,5mm 42T; 4 Placas Compressoras Complemento, 2

Cintas 23 x 750mm, 2 Cintas 23 x 180mm; 10 parafusos allen M4

x 30mm; 8 parafusos allen M4 x 6mm (cabeça abaulada) e 16

parafusos allen M4 x 6mm (cabeça escareada). AI2016AG -

COMPRESSOR TORÁCICO ALETAS G- 1 Compressor Torácico

Aletas G; 1 Chave Allen c/cabo T 2,5mm 42T; 4 Placas

Compressoras Complemento, 2 Cintas 23 x 750mm, 2 Cintas 23 x

180mm; 10 parafusos allen M4 x 30mm; 8 parafusos allen M4 x

6mm (cabeça abaulada) e 20 parafusos allen M4 x 6mm (cabeça

escareada).
CLASSE : I 80251140055

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

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA

LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1

PREGNENOLONA 25351.184799/2018-66

Pregnenolone sulfato LC-MS/MS Kit

FABRICANTE : IMMUNDIAGNOSTIK AG - ALEMANHA

100 TESTES

CLASSE : II 80464810576

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

A-TARIQ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - EIRELI 8.15636-3

Instrumento Para Periodontia 25351.322285/2018-15

Instrumentos de Periodontia - Não Cortantes - Teflon - 6b Invent

Germany INOX CE

FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO

6b-08-081Espátula Nº 16b-08-082Espátula Nº 26b-08-083Espátula

Nº 36b-08-084Espátula Nº 4

CLASSE : I 81563630024

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

Instrumentos Cirurgicos Odontologicos 25351.335024/2018-65

Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos - Não Cortantes - AISI 420

- 6b Invent Germany INOX CE

FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO

6b-25-122; 6b-25-123; 6b-25-137; 6b-25-138; 6b-25-139; 6b-25-140;

6b-25-141; 6b-25-142; 6b-25-143; 6b-25-144; 6b-25-154; 6b-25-155;

6b-25-156; 6b-25-157; 6b-25-158; 6b-25-159; 6b-25-160; 6b-25-

161

CLASSE : I 81563630025

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

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME

8.10000-3

ENXERTO PARA OSSOS E DISPOSITIVOS

ASSOCIADOS25351.061239/2018-34

Cerasorb Pasta

FABRICANTE : CURASAN AG - ALEMANHA

Cerasorb pasta 1cc: 9001 304 051

Cerasorb pasta 2cc: 9001 304061

Cerasorb pasta 3cc: 9001 304 071

Cerasorb pasta 0,5cc: 9001 304 041

CLASSE : IV 81000030057

80092 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Importado

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9

Fio Guia 25351.144014/2018-12

SOLO PLUS - Fio-guia híbrido com ponta hidrofílica

FABRICANTE : CR BARD INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

HW35SS; HW35SA; HW38SS; HW38SA.

CLASSE : II 80689090156

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

BIOWARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. 8.02123-4

Equipos 25351.659801/2017-83

Equipo Parenteral para Soluções Fotossensíveis

FABRICANTE : SHANDONG WEIJAO GROUP MEDICAL

POLYMER CO LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Equipo Parenteral Simples com Filtro de Fluido para Soluções

Fotossensíveis 1500mm, 1800mm, 2000mm, 2500mm, 2800mm e

3000mm; Equipo Parenteral com Filtro de Ar e Filtro de Fluido para

Soluções Fotossensíveis 1500mm, 1800mm, 2000mm, 2500mm,

2800mm e 3000mm; Equipo Parenteral com Injetor Lateral e Filtro