



CLASSE : III 80245480062
80096 - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
ZIMEX BRASIL REPRESENTACOES, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 8.08663-8
Cadeira de Rodas para Higienizacao 25351.124575/2013-79
CADEIRA DE BANHO AOLIKE
FABRICANTE : ZHONGSHAN AOLIKE MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY CO. LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : ZHONGSHAN AOLIKE MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY CO. LTD - CHINA
ALK401L
ALK611L
ALK612
ALK613
ALK615
ALK616L
ALK617
ALK691
ALK697
CLASSE : I 80866380007
80027 - Cadastro de Familia de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.975, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de reconstituição de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro 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 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 a Alteração, Inclusão, Retificação, Revalidação, Cancelamento 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)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HB-SAG)25000.028543/99-35
ARCHITECT HBSAg Calibrators
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
Calibrador 1 - 1 Frasco de 4 mL e Calibrador 2 - 1 Frasco de 4 mL

CLASSE : IV 80146501167
8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade
ACE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA 1.03783-3
Fio de Sutura 25351.705568/2008-27
ALGODÃO TORCIDO COM AGULHA SUPERO - FIO DE SUTURA
FABRICANTE : ACE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL

AP27CR30S; AP37CR30S; 3AP34RT60S; 3AP24RT60S;
3AP44CT25S; 3AP34CT25S; 3AP24CT25S; AP34CT30S;
AP24CT30S; 3AP34CT30S; 3AP24CT30S; 3AP24CT40S;
AP37MR25S; AP27MR25S; 3AP34MR25S; 3AP24MR25S.
CLASSE : III 10378330024
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1
Solução Para Uso Oftalmológico 25351.470629/2009-28
EYE-VISIO PFS
FABRICANTE : BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. - ÍNDIA
DISTRIBUIDOR : BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. - ÍNDIA
CLASSE : III 80192010037
80002 - Alteração do Prazo de Validade de MATERIAL DE USO MÉDICO

A DE OLIVEIRA FORTUNA 1.02999-4
Endoscópio Flexível 25351.515702/2006-38
ENDOSCÓPIO - OROLARINGOFIBROSCOPIO DE FIBRA ÓPTICA

FABRICANTE : CLARUS MEDICAL, LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : CLARUS MEDICAL, LLC - ESTADOS UNIDOS

30501 - Sistema Endoscópico com Adaptador; 30502 - Sistema Endoscópico Adulto com Ocular Removível; 30502-10 - Sistema Endoscópico Adulto com Ocular Incorporada; 30000 GLS - Endoscópio Adulto com Ocular Incorporada Levitan FPS; 30503 Sistema Endoscópico Pediátrico com Ocular Removível; 30503-10 Sistema Endoscópico Pediátrico com Ocular Incorporada; 30504 Sistema Endoscópico Flexível FAST PLUS com Ocular Removível; 30505-10 Sistema Endoscópico Flexível FAST PLUS com Ocular Incorporada; 30001 - Endoscópio Pediátrico com Ocular Removível; 30001-10 - Endoscópio Pediátrico com Ocular Incorporada; 30002 - Endoscópio Flexível FAST PLUS com ocular Removível; 30003-10 - Endoscópio Flexível FAST PLUS com ocular Incorporada.
CLASSE : II 10299940010

8025 - Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
AGAPLASTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.04387-2
ESPAÇADOR 25351.035763/2010-38
ESPAÇADOR AGACHAMBER EXTRA
FABRICANTE : AGAPLASTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : AGAPLASTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
MODELO HOME; MODELO HOSP
MODELO BABY HOME; MODELO BABY HOSP; MODELO POCKET HOME; MODELO POCKET HOSP; MODELO TRAC HOME; MODELO TRAC HOSP.
CLASSE : II 10438720008

8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A 1.03494-5

Dentes Artificiais 25351.062103/2003-65
PROVIET
FABRICANTE : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL
CLASSE : II 10349450040

8035 - Revalidação de Cadastro (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA 1.03490-0

Comboitube Tubo Esofageal/Traqueal Não Esteril
SHERIDAN KENDALL
FABRICANTE : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : COVIDIEN - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : KENDALL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI

DISTRIBUIDOR : DHL-EXCEL - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS - BÉLGICA

DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITALIA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : CINCINATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN HEALTHCARE MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING L.L.C. - CHINA
DISTRIBUIDOR : NELLCOR PURITAN BENNET, INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A DE C.V - CHILE
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN IIC, ANTERIORMENTE REGISTRADA COMO KENDALL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : TYCO HEALTHCARE AG SWITZERLAND - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHILE

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD - ARGENTINA

Berço de suporte com as devidas divisorias: Um Comboitube 37 Fr ou 41 Fr, Uma Seringa de 20ml, Uma seringa de 140ml, Um Cateter de aspiração 4mm (12Fr)X590mm, Um Cotovelo deflector de fluidos; Embalado em caixa de papelão.

CLASSE : II 10349000179
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado

BAUSCH IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA. 8.04566-8

Pinças 25351.670640/2008-98
PINÇAS BAUSCH ARTI-FOL
FABRICANTE : DR. JEAN. BAUSCH GMBH & CO. KG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : DR. JEAN. BAUSCH GMBH & CO. KG - ALEMANHA

BK 133 - Pinça de Papel Curva ; BK 132 - Pinça Arti-Fol reta, ranhura longitudinal fresada ; BK 142 - Pinça de Papel (Tipo Miller) ; BK 145 - Pinça Bausch Arti-Fol para contatos proximais ; BK 140 - Suporte Bausch Dentech-Y

CLASSE : I 80456680002
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

Papel Para Articulação 25351.325467/2009-91
MÉIO DE CONTROLE DA ARTICULAÇÃO E OCLUSÃO ARTI-FOL METALLIC

FABRICANTE : DR. JEAN BAUSCH GMBH & CO. KG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : DR. JEAN BAUSCH GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Bausch Arti-Fol Metallic Folha Shimstock de 12 µ preto/vermelho 22mm Bausch Arti-Fol Metallic Folha Shimstock de 12 µ preto unilateral 22mm Bausch Arti-Fol Metallic Folha Shimstock de 12 µ vermelho unilateral 22mm Bausch Arti-Fol Metallic Folha Shimstock de 12 µ verde unilateral 22mm Bausch Arti-Fol Metallic Folha Shimstock de 12 µ azul unilateral 22mm Bausch Arti-Fol Metallic Folha Shimstock de 12 µ vermelho unilateral 8mm Bausch Arti-Fol Metallic Folha Shimstock de 12 µ sem cobertura 8mm Bausch Arti-Fol Metallic Folha Shimstock de 12 µ sem cobertura 16mm

CLASSE : I 80456680004
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

BAXTER HOSPITALAR LTDA 8.01452-4
Equipos 25351.022992/00-03

EQUIPO FLO-GARD PARA INFUSÃO INTRAVENOSA COM BURETA
FABRICANTE : BAXTER HOSPITALAR LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : BAXTER HOSPITALAR LTDA - BRASIL

Equipo Flo-Gard para Infusão Intravenosa com Bureta
CLASSE : II 10068390330

80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO
Conectores e Conexões 25351.110889/2009-60

CLEARLINK - VALVULA LUER ATIVADA PARA ACESSO IV
FABRICANTE : BAXTER HEALTHCARE CORPORATION - ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : BAXTER HEALTHCARE SA - CINGAPURA
DISTRIBUIDOR : BAXTER HEALTHCARE CORPORATION - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : II 80145240383
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA1.00331-2
GENTAMICINA 25351.435866/2013-45

ANTIBIOTICO TDM MULTI-CALIBRATOR
FABRICANTE : BECKMAN COULTER IRELAND INC. - IRLANDA

FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS

CALIBRATOR 1: 2 x 7,5 mL / CALIBRATOR 2: 2 x 5 mL
CLASSE : II 10033120815

8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME 8.03018-9

Kit Instrumental 25351.807866/2008-61
KIT INSTRUMENTAL PARA ANCORAS

FABRICANTE : BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME - BRASIL

CONJUNTO CONTEUDO:
316.02.IN0001: Mini Impactor Osseo; 316.02.IN0002: Compactador Osseo; 316.00.IN0003: Empurrador de N6; 316.00.IN0004: Pegador de Sutura; 316.00.IN0005: Chave Hexagonal; 316.00.IN0006: Cureta; 316.10.IN0007: Puxador de Fio; 316.02.IN0008: Pinça; 316.00.IN0009: Compactor Osseo 2,7; 316.00.IN0010: Compactor Osseo 4,0; 316.00.IN0011: Compactor Osseo 5,0; 316.00.IN0012: Chave Hexagonal SW1,5; 316.00.IN0013: Chave Hexagonal SW2,0; 316.00.IN0014: Chave Hexagonal SW2,5.

CLASSE : I 80301890007
8035 - Revalidação de Cadastro (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA 1.03011-6
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.675107/2008-12

Sistema Introduzidor de Cateter 25351.260452/2005-11
INTRODUTORES DE CATETER IVA E ACESSÓRIOS

FABRICANTE : BALTON LTD - POLÓNIA
DISTRIBUIDOR : BALTON LTD - POLÓNIA

IVA3F; INT4F; INT5F; INT6F; INT7F; INT8F; INT9F; INT10F; INT12F; INT14F; INT16F; INT3F; IVA3FK; INT4FK; INT5FK; INT5FK23; IVA5FKR; IVA5FKR23; INT6FK; INT6FK23; IVA6FKR; IVA6FKR23; INT7FK; INT7FK23; INT8FK; INT9FK; INT10FK; INT3FK; INT8FK23; INT5FKR; INT5FKRP; INT5F21KR; INT5F21KRP; INT5FKR23; INT5FKR23P; INT5F21R23; INT5F21KR23P; INT6FKR; INT6FKRP; INT6F21KR; INT6F21KRP; INT6FKR23; INT6FKR23P; INT6F21KR23; INT6F21KR23P; INT7FKR; INT7FKRP; INT7F21KR; INT7F21KRP; INT7FKR23; INT7FKR23P; INT7F21KR23; INT7F21KR23P