

M0032072409250; M0032072415250; M0032072420250;  
M0032072409270; M0032072415270; M0032072420270;  
M0032072409300; M0032072415300; M0032072420300;  
M0032072409320; M0032072415320; M0032072420320;  
M0032072409350; M0032072415350; M0032072420350;  
M0032072409370; M0032072415370; M0032072420370;  
M0032072409400; M0032072415400; M0032072420400;  
M0032072412200; M0032072412220; M0032072412250;  
M0032072412270; M0032072412300; M0032072412320;  
M0032072412350; M0032072412370; M0032072412400.

CLASSE : IV 80005430309  
8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto

SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA 8.02900-8

Componentes para Protese Dentaria 25351.672726/2008-55

COMPONENTE PROTÉTICO EM INOX

FABRICANTE : SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA - BRASIL

849.001 Transfer Moldeira Aberta MPC HE/HI/ICM 850.001 Transfer Moldeira Fechada MPC HE/HI/ICM 852.001 Transfer Moldeira Aberta PC Antirrotacional HE/HI/ICM 851.001 Transfer Moldeira Aberta PC Rotacional HE/HI/ICM 853.001 Transfer Moldeira Fechada PC Rotacional HE/HI/ICM 853.002 Transfer Moldeira Fechada PC Antirrotacional HE/HI/ICM 855.777 Transfer Moldeira Aberta 3.5/4.3/5.0 mm ICM 855.778 Transfer Moldeira Fechada 3.5/4.3/5.0 mm ICM 855.888 Transfer Thin Moldeira Fechada ICM 848.004 Transfer Moldeira Aberta 3.6 mm HI CR 848.005 Transfer Moldeira Aberta 4.3 mm HI CR 848.006 Transfer Moldeira Aberta 5.0 mm HI CR 855.004 Transfer Moldeira Fechada 3.6 mm HI CR 855.005 Transfer Moldeira Fechada 4.3 mm HI CR 855.006 Transfer Moldeira Fechada 5.0 mm HI CR 847.001 Transfer Moldeira Aberta 3.3 mm HE/HE Curto 847.002 Transfer Moldeira Aberta 4.1 mm HE/HE Curto 847.003 Transfer Moldeira Aberta 5.0 mm HE 854.001 Transfer Moldeira Fechada 3.3 mm HE/HE Curto 854.002 Transfer Moldeira Fechada 4.1 mm HE/HE Curto 854.003 Transfer Moldeira Fechada 5.0 mm HE 847.004 Transfer Moldeira Aberta 4.1 mm HE Curto/HE Curto 849.002 Transfer Moldeira Aberta MPC HE Curto 866.003 Parafuso para Transfer MA 3.3 mm HE/HE Curto 866.004 Parafuso para Transfer MF 3.3 mm HE/HE Curto 866.019 Parafuso para Chave Torque MP/PC 866.001 Parafuso para Transfer MA 3.5/4.3/5.0 mm ICM 866.015 Parafuso para Transfer MA 4.1 mm HE/HE Curto 866.008 Parafuso para Transfer MA 5.0 mm HE/HE Curto 866.000 Parafuso para Transfer MA 3.6 mm HI CR 866.016 Parafuso para Transfer MA 4.3/5.0 mm HI CR 866.013 Parafuso para Transfer MA MP/PC 866.012 Parafuso para Transfer MA MPC Curto 866.027 Parafuso para Transfer MF 3.5/4.3/5.0 mm ICM 866.005 Parafuso para Transfer MF 4.1 mm HE/HE Curto 866.009 Parafuso para Transfer MF 5.0 mm HE/HE Curto 866.020 Parafuso para Transfer MF 3.6 mm HI CR 866.017 Parafuso para Transfer MF 4.3 mm HI CR 866.018 Parafuso para Transfer MF 5.0 mm HI CR 866.050 Parafuso para Transfer MF PC (Anti rotacional) 866.014 Haste de inserção MP/PC Angulado 866.039 Parafuso para Transfer Thin MF ICM

Transfer do Munhão 4.0mm Allure (882.010); Transfer do Munhão 6.0mm Allure (882.011); Transfer M.A Allure (882.050); Transfer M.F Allure (882.055); Transfer M.A 3.5 H.I CR TS (848.030); Transfer M.A 3,75/4,0/5,0 H.I CR TS (848.031); Transfer M.F 3,5 H.I CR TS (855.030); Transfer M.F 3,75/4,0/5,0 H.I CR TS (855.031); Parafuso p/ Transfer M.F Allure (884.021); Parafuso p/ Transfer M.A Allure (884.020).

CLASSE : III 802900800008

832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em Registro de Família

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. 8.00122-8

Canulas 25351.020386/00-54

CANULA DE DRENAGEM ATRIO VENTRICULAR SARNS

FABRICANTE : TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Embalagem esteril contendo 01 Canula de Drenagem, acondicionada em caixa contendo 20 unidades, modelo: Canula de Drenagem Atrio/Ventricular Sarns.

CLASSE : III 80012280003

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA 1.04054-1

Software de Planej. de Trat. P/ Radioterapia 25351.426442/2013-74

VARISEED

FABRICANTE : VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

VARISEED

CLASSE : III 10405410024

80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica

VIRION DIAGNOSTICA LTDA 8.02637-1

PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III 25351.335176/2010-28

PNEUMOSLIDE IgG

FABRICANTE : VIRCELL S.L. - ESPANHA

20 testes

CLASSE : III 80263710028

8014 - IVD - Revalidação de registro

VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME8.04202-0

Implante Oftalmológico 25351.804339/2008-12

PLUGUES PARA PONTO LACRIMAL EAGLE VISION

FABRICANTE : EAGLE VISION, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : EAGLE VISION, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

3074; 3075; 3076; 3077; 3078; 3079; 3070; 3071; 3034; 3035; 3036; 3037; 3038; 3130; 3131; 3132; 3174; 3175; 3176; 3177; 3178; 3179; 3170; 3171; 3001.

CLASSE : III 80420200005

832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em Registro de Família

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

Cimento Osseo 25351.573501/2008-17

CIMENTO OSSEO RADIOPACO ORTHOSET

FABRICANTE : MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

ORTHOSSET® 1; ORTHOSSET® 2; ORTHOSSET® 3; ORTHOSSET® UNI; ORTHOSSET® Premier LV

CLASSE : IV 80102510777

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA

Aagulhas Descartáveis 25351.892204/2008-32

Aagulhas Monopolares Descartáveis

FABRICANTE : Natus Manufacturing Limited - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : Natus Neurology, Incorporated - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : Natus Manufacturing Limited - IRLANDA

902-DMG75-S

902-DMF25-S

902-DMF37-S

902-DMG25-S

902-DMG37-S

902-DMG50-S

CLASSE : II 80102510780

80020 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Fabricante ou Local de Fabricação

Stent Cardiovascular 25351.093279/2010-17

STENT CORONÁRIO NEXGEN

FABRICANTE : MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD - ÍNDIA

DISTRIBUIDOR : MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD - ÍNDIA

NXG25008; NXG27508; NXG30008; NXG35008; NXG40008;

NXG45008; NXG25013; NXG27513; NXG30013; NXG35013;

NXG40013; NXG45013; NXG25016; NXG27516; NXG30016;

NXG35016; NXG40016; NXG45016; NXG25019; NXG27519;

NXG30019; NXG35019; NXG40019; NXG45019; NXG25024;

NXG27524; NXG30024; NXG35024; NXG40024; NXG45024;

NXG25029; NXG27529; NXG30029; NXG35029; NXG40029;

NXG45029; NXG25032; NXG27532; NXG30032; NXG35032;

NXG40032; NXG45032; NXG25037; NXG27537; NXG30037;

NXG35037; NXG40037; NXG45037; NXG25040; NXG27540;

NXG30040; NXG35040; NXG40040; NXG45040.

NXG22508; NXG20013; NXG22513; NXG20016; NXG22516;

NXG20019; NXG22519; NXG20024; NXG22524; NXG20029;

NXG22529; NXG20032; NXG22532; NXG20037; NXG22537;

NXG20040; NXG22540; NXG20044; NXG22544; NXG25044;

NXG27544; NXG30044; NXG35044; NXG40044; NXG45044;

NXG20048; NXG22548; NXG25048; NXG27548; NXG30048;

NXG35048; NXG40048; NXG45048.

CLASSE : IV 80102510931

832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em Registro de Família

Cateteres 25351.443185/2012-15

CATETER PARA EMBOLECTOMIA

FABRICANTE : BIOSENSORS INTERNATIONAL PTE LTD - CINGAPURA

DISTRIBUIDOR : JW ICU Medical Limited - CHINA

DISTRIBUIDOR : BIOSENSORS INTERNATIONAL PTE LTD - CINGAPURA

EL1580; EL3380; EL1440; EL1680; EL1540; EL3340; EL1780; EL3260; EL1640; EL14100; EL1480; EL1740; EL3280.

CLASSE : II 80102511140

8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto

Colchao Hospitalar 25351.030118/2015-41

COLCHÃO HOSPITALAR HILL - ROM

FABRICANTE : HILL ROM INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : OPTIMA HEALTHCARE INC. - CHINA

DISTRIBUIDOR : OPTIMA HEALTH CARE INC. - TAIWAN

DISTRIBUIDOR : HILL ROM INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Colchão Hill-Rom Prima Shearless P709; Colchão Hill-Rom P564

CLASSE : I 80102511403

8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto

Sistema de Limpeza das Vias Aéreas através de Oscilação de Alta Frequência 25351.153434/2015-67

SISTEMA DE LIMPEZA DAS VIAS AÉREAS - THE VEST

FABRICANTE : HILL-ROM SERVICES, PRIVATE LIMITED - CINGAPURA

DISTRIBUIDOR : HILL-ROM SERVICES, PRIVATE LIMITED - CINGAPURA

DISTRIBUIDOR : Hill-Rom St. Paul - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : FLEXTRONICS MANUFACTURING (S) PTE LTD - CINGAPURA

DISTRIBUIDOR : HILL-ROM INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

SISTEMA DE LIMPEZA DAS VIAS AÉREAS THE VEST, MODELO 105

SISTEMA DE LIMPEZA DAS VIAS AÉREAS THE VEST, MODELO 205

CLASSE : II 80102511413

80019 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Distribuidor ou Local de Distribuição

Bandagem 25351.462301/2015-51

ROSIDAL® TCS SISTEMA DE COMPRESSÃO COM DOIS COMPONENTES

FABRICANTE : Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : Lohmann & Rauscher, GmbH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO. KG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG - ALEMANHA

Rosidal® TCS Sistema de Compressão é formado por uma bandagem de espuma e uma bandagem de compressão.

CLASSE : I 80102511484

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA

WRIGHT MEDICAL BRASIL LTDA 8.04913-6

Kit Instrumental 25351.109917/2015-18

INSTRUMENTAIS INBONE™

FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC . - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

KIT INSTRUMENTAIS INBONE™ composto por: 100057; 200422;

200329102; IB200060; 200230; 200178002; 200432014; IB205509;

100073; 200427; 200329103; IB200070; 200278; 200178003;

200134S; IB205511; 100080; 200428; 200329201; IB200110;

200286; 200178004; 200138105S; IB206510; 100081; 200433;

200356003; IB201000; 200304; 200178005; 200138106S; IB206512;

100082; 500036; 200364002; IB201001; 200343; 200178006;

IB100032; IB206609; 100083; 18770140; 200364003; IB202000;

200344; 200216002; IB100033; IB206611; 100085; 44180025;

200380001; IB202206; 200349; 200216003; IB100035; IB220902;

100088; 100060102; 200380002; IB202208; 200355; 200216004;

IB100036; IB220903; 100089; 100060103; 200380003; IB203000;

200383; 200216005; IB100064; IB220904; 100095; 100060104;

200380004; IB203208; 200385; 200216006; IB100093; IB220905;

100096; 100060105; 200381001; IB203210; 200395; 200277002;

IB100094; IB220906; 100097; 100060106; 200381002; IB203308;

200399; 200277003; IB100099; IB272902; 100098; 100063102;

200381003; IB203310; 200400; 200277004; IB100102; IB272903;

100101; 100063103; 200381004; IB204000; 200401; 200277006;

IB200010; IB272904; 100104; 100063104; 200419002; IB204001;

200402; 200277105; IB200020; IB272905; 200071; 100063105;

200419003; IB204310; 200403; 200290002; IB200030; IB272906;

200072; 100063106; 200419004; IB204312; 200404; 200290003;

IB200031; IB282902; 200085; 200043014; 200419005; IB204409;

200412; 200290004; IB200032; IB282903; 200089; 200046001;

200419006; IB204411; 200413; 200290005; IB200040; IB282904;

200099; 200046002; 200424009; IB205000; 200415; 200290006;

IB200050; IB282905; 200102; 200046003; 200424010; IB205410;

200416; 200329101; IB200051; IB282906; 200166; 200046004;

200432010; IB205412; 200421; LID00001; 22037000; 200138001;

200138002; 200138003; 200138004; IB202106; IB202108;

IB202110; IB202112; IB202210; IB202212; IB203212; IB203214;

IB203312; IB203314; IB204314; IB204316; IB204413; IB204415;

IB205414; IB205416; IB205513; IB205515; IB206514; IB206516;

IB220901; 200134.

CLASSE : I 80491360033

8042 - MATERIAL - Alteração da Apresentação Comercial

Nº de Processos : 213

Total de Empresas : 94

## RESOLUÇÃO- RE Nº 3.428, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

RENATO ALENCAR PORTO



Ethanol 300 Control> 1 frasco de 5,0 mL;  
CLASSE : II 80146501961  
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família  
ETANOL 25351.557948/2015-68  
Ethanol Reagent  
FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION - ES-  
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Kit contendo: R1 (2 frascos de 14,0 mL cada) e R2 (2  
frascos de 14,0 mL cada)  
CLASSE : II 80146501962  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE  
UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE  
II25351.557957/2015-51  
DOA MC Negative Calibrator  
FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION - ES-  
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
1 frasco de 25,0 mL  
CLASSE : II 80146501963  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
ANTIDEPRESSIVO TRICÍCLICO 25351.569945/2015-75  
Tricyclic Antidepressants  
FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION - ES-  
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Kit contendo: R1 (2 frascos de 16,0 mL cada) e R2 (2  
frascos de 7,0 mL cada)  
CLASSE : II 80146501964  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
BENZODIAZEPINA 25351.573612/2015-01  
Benzodiazepines Reagent  
FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION - ES-  
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Kit contendo: R1 (2 frascos de 31,0 mL cada ) e R2 (2  
frascos de 31,0 mL cada )  
CLASSE : II 80146501965  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
TEOFILINA 25351.573639/2015-22  
Theophylline  
FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION - ES-  
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Kit com: R1 (3 frascos de 18,0 mL cada) e R2 (3 frascos de  
8,0 mL cada)  
CLASSE : II 80146501966  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE  
UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE  
II25351.557985/2015-58  
Tox Calibrators  
FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION - ES-  
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Tox Calibrator 1> 1 frasco de 5,0 mL;  
Tox Calibrator 2> 1 frasco de 5,0 mL;  
Tox Calibrator 3> 1 frasco de 5,0 mL;  
Tox Negative Calibrator> 1 frasco de 10,0 mL;  
CLASSE : II 80146501967  
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família  
Aparelho P/Deter.dos Parametros de Coagula-  
cao25351.573643/2015-08  
CP3000  
FABRICANTE : SEIKISUI MEDICAL CO, LTD - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES INTL CO.  
DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES DE MÉ-  
XICO, S.A. DE C.V. - MÉXICO  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES - ESTA-  
DOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : SEIKISUI MEDICAL CO, LTD - JA-  
PÃO  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALE-  
MANHA  
CLASSE : I 80146509048  
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para  
Saúde Importado  
A.D. DESENVOLVIMENTO INTERNACIONAL LTDA -  
ME 8.03449-8  
Tubos 25351.541655/2015-85  
BIQUEIRAS TH SUPPLY  
FABRICANTE : YIWU YUANTAI IMPORT AND EX-  
PORT CO., LTD. - CHINA  
01R-P; 02R-P; 03R-P; 04R-P; 05R-P; 06R-P; 07R-P; 08R-P;  
09R-P; 10R-P; 11R-P; 12R-P; 13R-P; 14R-P; 15R-P; 16R-P; 17R-P;  
18R-P; 05F-P; 07F-P; 09F-P; 11F-P; 13F-P; 15F-P; 17F-P; 19F-P;  
21F-P; 23F-P; 25F-P; 27F-P; 29F-P; 31F-P; 33F-P; 35F-P; 37F-P;  
39F-P; 41F-P; 43F-P; 45F-P; 47F-P; 49F-P; 01R-T; 02R-T; 03R-T;  
04R-T; 05R-T; 06R-T; 07R-T; 08R-T; 09R-T; 10R-T; 11R-T; 12R-T;  
13R-T; 14R-T; 15R-T; 16R-T; 17R-T; 18R-T; 05F-T; 07F-T; 09F-T;  
11F-T; 13F-T; 15F-T; 17F-T; 19F-T; 21F-T; 23F-T; 25F-T; 27F-T;  
29F-T; 31F-T; 33F-T; 35F-T; 37F-T; 39F-T; 41F-T; 43F-T; 45F-T;  
47F-T; 49F-T; 01R; 02R; 03R; 04R; 05R; 06R; 07R; 08R; 09R; 10R;  
11R; 12R; 13R; 14R; 15R; 16R; 17R; 18R; 05F; 07F; 09F; 11F; 13F;  
15F; 17F; 19F; 21F; 23F; 25F; 27F; 29F; 31F; 33F; 35F; 37F; 39F;  
41F; 43F; 45F; 47F; 49F  
CLASSE : I 80344980034  
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de  
Uso Médico Importado  
ADEF RIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA 8.01423-4  
Equipamento de Ondas de Choque para Ortope-  
dia25351.646707/2015-38  
RADIALSPEC  
FABRICANTE : MEDISPEC LTD. - ISRAEL

DISTRIBUIDOR : MEDISPEC LTD. - ISRAEL  
CLASSE : II 80142340040  
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equi-  
pamentos para saúde Importado  
ALL LAB COMERCIAL EIRELI - ME 8.11403-2  
Turbina de Alta Rotacao 25351.409041/2015-55  
TURBINA DE ALTA ROTAÇÃO NEOLAB  
FABRICANTE : FOSHAN COXO MEDICAL INSTRU-  
MENT CO., LTD - CHINA  
DISTRIBUIDOR : FOSHAN COXO MEDICAL INSTRU-  
MENT CO., LTD - CHINA  
CX207-C-XSP / NL207-C-XSP  
CX207-C-XSPQ / NL207-C-XSPQ  
CX207-F-TP / NL207-F-TP  
CX207-F-TPQ / NL207-F-TPQ  
CX207-W-TP / NL207-W-TP  
CX207-W-TPQ / NL207-W-TPQ  
CLASSE : II 81140320003  
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equi-  
pamentos para saúde Importado  
Material de Acabamento e Polimento 25351.409045/2015-  
61  
Tiras para Acabamento e Polimento Dentário  
FABRICANTE : TOR VM - RUSSIA  
Tiras para redução grossa; Tiras para contorno; Tiras para  
polimento.  
CLASSE : II 81140320004  
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de  
Uso Médico Importado  
AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP 8.02511-4  
Dilatadores 25351.540158/2015-12  
Jogo de Velas Descartável  
FABRICANTE : AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI -  
EPP - BRASIL  
diâmetro: 5 até 14mm. Formas de apresentação: AI3001 -  
Jogo de Velas Descartável com 5 unidades - Dilatador: 5mm a 6mm,  
Dilatador: 7mm a 8mm, Dilatador: 9mm a 10mm, Dilatador: 11mm a  
12mm e o Dilatador: 13mm a 14mm. AI3002 - Jogo de Velas Des-  
cartável com 1 unidade - Único dilataador: 9mm a 10mm. AI3003 -  
Jogo de Velas Descartável com 2 unidades - Dilatador: 7mm a 8mm  
e Dilatador: 9mm a 10mm. AI3004 - Jogo de Velas Descartável com  
3 unidades - Dilatador: 5mm a 6mm, Dilatador: 7mm a 8mm e o  
Dilatador: 9mm a 10mm. AI3005 - Jogo de Velas Descartável com 4  
unidades - Dilatador: 5mm a 6mm, Dilatador: 7mm a 8mm, Di-  
latador: 9mm a 10mm e Dilatador: 11mm a 12mm.  
CLASSE : II 80251140043  
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de  
Uso Médico Nacional  
ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORA-  
TORIAL LTDA 8.01898-6  
FERRITINA 25351.573244/2015-71  
DRG FERRITINA ELISA  
FABRICANTE : DRG INSTRUMENTS GMBH - ALEMA-  
NHA  
Microplaca: 1 microplaca com 96 cavidades (12 x 8) / Con-  
jugado Enzimático: 1 x 13 mL / Calibradores Concentrações: 6 x 0,5  
mL / Reagente de TMB: 1 x 11 mL / Solução De Parada: 1 x 11  
mL  
CLASSE : II 80189860331  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS  
MEDICOS LTDA 8.04978-1  
Instrumento P/ Medicao de Parametros da Cor-  
nea25351.606292/2015-56  
TOPOGRAFO DE CÔRNEA APRAMED  
FABRICANTE : APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO  
DE APARELHOS MEDICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : APRAMED INDUSTRIA E COMER-  
CIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - BRASIL  
TP-15  
CLASSE : II 80497819010  
8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para  
Saúde Nacional  
ARAUJO LOPES & CIA LTDA 8.11444-4  
Material de Acabamento e Polimento 25351.475461/2015-  
68  
ESCOVAS IMPREGNADAS COM ALUMINA  
FABRICANTE : SHANGHAI UNION MEDICAL IMP &  
EXP CO, LTD - CHINA  
ESCOVAS IMPREGNADAS COM ALUMINA - PINCEL  
CÔNICO - EBJ14G-2A, EBJ14GK-2A PINCEL PLANO - EBJ14G-  
2T, EBJ14GK-2T TAÇA - ECJ14G-2, ECJ14GK-2 RODA -  
MSHJ512G-2.  
CLASSE : I 81144440006  
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de  
Uso Médico Importado  
Material de Acabamento e Polimento 25351.475805/2015-  
08  
ESCOVAS IMPREGNADAS COM CARBETO DE SILÍ-  
CIO  
FABRICANTE : SHANGHAI UNION MEDICAL IMP &  
EXP CO, LTD - CHINA  
ESCOVAS IMPREGNADAS COM CARBETO DE SILÍCIO  
- Pincel Cônico - EBJ14G-1A, EBJ14GK-1A Pincel Plano - EBJ14G-  
1T, EBJ14GK-1T Taça - ECJ14G-1, ECJ14GK-1 Roda - MSHJ512G-  
1.  
CLASSE : I 81144440007  
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de  
Uso Médico Importado  
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA  
LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS  
CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.654175/2014-82  
ClinChek® - Control Whole Blood Control (filter spot) FOR  
ACYLCARNITINES AND AMINO ACIDS  
FABRICANTE : RECIPE - ALEMANHA  
2 x (1 x 3ml)  
CLASSE : II 80464810484  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS  
CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.654538/2014-21  
ClinChek® - Control Plasma Control lyophilised FOR AMI-  
NOACIDS  
FABRICANTE : RECIPE - ALEMANHA  
2 x 5 x 3 ml  
CLASSE : II 80464810485  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA 8.01179-2  
Pastas Para Profilaxia e Polimento Den-  
tal25351.725908/2015-81  
POLI DIAMANTADA UNIVERSAL ASFER  
FABRICANTE : ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA -  
BRASIL  
Seringas de 5g  
CLASSE : II 80117929001  
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico  
Nacional  
BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1  
Tricotomizador Cirúrgico 25351.653109/2015-27  
Tricotomizador Cirúrgico Eletríco Medline  
FABRICANTE : MEDLINE INDUSTRIES, INC. - ESTA-  
DOS UNIDOS DA AMÉRICA  
DISTRIBUIDOR : ZHEJIANG PAITER ELECTRIC CO -  
CHINA  
DISTRIBUIDOR : MEDLINE INDUSTRIES, INC. - ES-  
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
CLASSE : I 80170319028  
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para  
Saúde Importado  
BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IM-  
PORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA1.00331-  
2  
IMUNOGLOBULINA G 25351.556677/2015-63  
IGU - Urine Immunoglobulin G Reagent  
FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS  
UNIDOS DA AMÉRICA  
Kit contendo: 1 x 5,3mL de reagente , 2 tampas e 1 cartão de  
código de barras  
CLASSE : II 10033120948  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA  
ANÁLISE LABORATORIAL25351.556991/2015-66  
MicroScan 3mL Inoculum Saline  
FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS  
UNIDOS DA AMÉRICA  
60 x 3 mL  
CLASSE : I 10033120949  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
CONTAGEM DE CÉLULAS SANGUÍNEAS  
25351.557862/2015-22  
iQ Body Fluids Controls Level I and Level II  
FABRICANTE : IRIS DIAGNOSTICS A DIVISION OF  
IRIS INTERNATIONAL INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉ-  
RICA  
4 x 8 mL  
CLASSE : II 10033120950  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
ALBUMINA 25351.557873/2015-73  
URINE/CSF ALBUMIN  
FABRICANTE : BECKMAN COULTER IRELAND INC. -  
IRLANDA  
- R1: 4 x 32,6 mL / R2: 4 x 4,4 mL  
- R1: 4 x 54,8 mL / R2: 4 x 7,3 mL  
CLASSE : II 10033120951  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS  
CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.557881/2015-37  
IRISpec CA/CB/CC  
FABRICANTE : IRIS DIAGNOSTICS A DIVISION OF  
IRIS INTERNATIONAL INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉ-  
RICA  
9 x 100 mL  
CLASSE : II 10033120952  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
FITA-TESTE PARA URINA 25351.576361/2015-33  
iChem 10SG Urine Chemistry Strips  
FABRICANTE : IRIS DIAGNOSTICS A DIVISION OF  
IRIS INTERNATIONAL INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉ-  
RICA  
01 Frasco com 100 Tiras.  
CLASSE : II 10033120953  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
ALFA 2-MACROGLOBULINA 25351.554566/2015-10  
AMG - Alpha-2-Macroglobulin Reagent  
FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS  
UNIDOS DA AMÉRICA  
Conteúdo:1 x 4,0 mL Reagente para alfa2-macroglobulina, 2  
Tampas, 1 Cartão de código de barras.  
CLASSE : II 10033120954  
8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
ALFA 1-MICROGLOBULINA 25351.554589/2015-24