



4 WEM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP 8.01620-2
Sistema a Laser Para Cirurgia 25351.307520/2010-37
CERAMOPTEC GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : WEM EQUIPAMENTOS MEDICOS LT-
DA - EPP - BRASIL
15W / 1470NM
15W / 980NM
30W / 980NM
CLASSE : III
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e
Pequeno Portes, IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação
vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:
<http://www.anvisa.gov.br>
80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de
EQUIPAMENTOS
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação
vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:
<http://www.anvisa.gov.br>
ZEIKI MEDICAL - PRODUTOS MEDICOS LTDA
8.03531-0
Agulhas Descartáveis 25351.353394/2009-21
AGULHA PARA VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA -
PEVERT NEEDLE
FABRICANTE : KYUNGWON MEDICAL CO., LTD - CO-
RÉIA DO SUL
DISTRIBUIDOR : KYUNGWON MEDICAL CO., LTD -
CORÉIA DO SUL
CLASSE : II
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação
vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:
<http://www.anvisa.gov.br>
2 brasil trade comercio imp. e exp. LTDA 8.03747-7
Equipamento para Clareamento Dental 25351.360778/2010-
13
CLAREDENT
CLASSE : I
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e
Pequeno Porte
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação
vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:
<http://www.anvisa.gov.br>

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.076, DE 27 DE AAGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de
Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o De-
creto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da
República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso
I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do
Anexo I n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada
no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.091 de 16 de
Agosto 2010, e
considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de
setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782,
de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Conceder o Arquivamento Temporário dos Processos
de Registro e de Petição, dos Produtos para a Saúde, na conformidade
da relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NUMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(OES)
BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA - EPP 1.04260-2
25000.030838/99-71
8600 - Arquivamento Temporário de Petição
DENTSPLY IND.COM. LTDA 8.01968-8
25000.001371/97-17
8600 - Arquivamento Temporário de Petição
GRIFOLS BRASIL LTDA 8.01348-6
25351.594571/2009-51
8600 - Arquivamento Temporário de Petição
LABORDENTAL LTDA 1.02581-9
25351.353160/2009-40
8085 - Arquivamento Temporário de processo
MBOLOG DIAGNOSTICOS LTDA 8.00475-8
25351.120451/2010-64
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
25351.207691/2010-11
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
nuclear laser medicine com imp e exp de kits eletrome-
e diagnosticos ltda8.05788-1
25351.209242/2010-17
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
25351.209271/2010-43
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
25351.209257/2010-74
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
25351.209191/2010-72
8084 - Arquivamento Temporário de Processo

25351.209173/2010-16
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
25351.209223/2010-19
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
SGS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
1.03643-1
25351.622184/2009-61
8085 - Arquivamento Temporário de processo
SYNTHEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02293-4
25351.628715/2007-57
8085 - Arquivamento Temporário de processo
TECHMEDICAL IMPORTACOES E COMERCIO LTDA
1.03238-1
25351.392272/2009-97
8600 - Arquivamento Temporário de Petição
TECNOSUMA COMERCIO E INDUSTRIA DE KITS
DIAGNOSTICOS E DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LT-
DA1.01884-1
25351.194963/2004-48
8084 - Arquivamento Temporário de Processo

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.077, DE 27 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de
Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o De-
creto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da
República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso
I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do
Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006,
republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.091
de 16 de agosto de 2010, e
considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de
setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 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 con-
formidade da relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NUMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(OES)
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(OES)
ABIMADE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS
MÉDICOS LTDA 8.05253-2
Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.309427/2010-
11
KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR
FLEXIVEL TEEM ABIMADE
FABRICANTE : ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO
DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL
Kit instrumental contendo: CAIXA PARA ESTERILIZA-
ÇÃO DOS INSTRUMENTAIS PARA HASTE FLEXIVEL, BAN-
DEJA Nº 01 DE INSTRUMENTAL PARA HASTE FLEXIVEL,
BANDEJA Nº 02 DE INSTRUMENTAL PARA HASTE FLEXIVEL,
CAIXA PARA ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS PARA
MINI HASTE FLEXIVEL, BANDEJA Nº 01 DE INSTRUMENTAL
PARA MINI HASTE FLEXIVEL, PINO GUIA ROSQUEADO,
CORTADOR FRONTAL PARA HASTE FLEXIVEL ATÉ 4,7 MM,
EXTRATOR DE HASTE FLEXIVEL COM CREMALHEIRA,
MARTELO CANULADO PARA HASTE FLEXIVEL, ALICATE
PARA HASTE FLEXIVEL, CORTADOR PARA HASTE FLEXI-
VEL 220 MM, CABO EM "T" PARA HASTE FLEXIVEL, CABO
PUNÇÃO 2,5 MM, CABO PUNÇÃO 1,0 MM, CABO EM "T"
COM MANDRIL, GUIA, IMPACTOR PARA HASTE FLEXIVEL COM 2
LUVAS, MINI CABO EM "T", MINI PUNÇÃO, MINI CORTA-
DOR, MINI CONTAINER PARA MINI HASTE FLEXIVEL 1.0 mm
/ 1.2 mm / 1.4 mm.
CLASSE : II 80525320002
8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL
ANDRÉ LUIS DE TOLEDO MENDES 8.00791-9
Sistema de Compressão de Membros 25351.756076/2009-
44
angiotron
FABRICANTE : ANDRÉ LUIS DE TOLEDO MENDES -
BRASIL
DISTRIBUIDOR : ANDRÉ LUIS DE TOLEDO MENDES -
BRASIL
Linfomast
DAT - Dispositivo Anti-Trombótico
Angiotron 2S
Angiotron 3
Angiotron S3 Compact
Angiotron 1 Plus
CLASSE : II 80079190025
8056 - Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS,
de Médio e Pequeno Portes
ASTRA CIENTIFICA LTDA ME 8.01554-7
IMUNOGLOBULINA D 25351.318452/2010-23
IgG - NL - RID KIT
FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REI-
NO UNIDO
Kit para 42 determinações - 3 placas x 14 poços; calibrador:
1 x 0,5 ml; solução de BSA: 1 x 5 ml; controle: 1 x 0,5 ml >
CLASSE : II 80155470237
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in
vitro, IMPORTADO

IMUNOGLOBULINA G 25351.318463/2010-74
IgG - NL - RID KIT
FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REI-
NO UNIDO
Kit para 42 determinações - 3 placas x 14 poços; calibrador:
3 x 0,5 ml; controle: 1 x 0,5 ml; solução de BSA: 1 x 5 ml >
CLASSE : II 80155470238
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in
vitro, IMPORTADO
IMUNOGLOBULINA A 25351.318467/2010-81
IgA - NL - RID KIT
FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REI-
NO UNIDO
Kit para 42 determinações - 3 placas x 14 poços; calibrador:
3 x 0,5 ml; solução de BSA: 1 x 5 ml; controle: 1 x 0,5 ml >
CLASSE : II 80155470239
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in
vitro, IMPORTADO
COMPLEMENTO DE COMPONENTE C4
25351.318473/2010-96
C4 - NL - RID KIT
FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REI-
NO UNIDO
Kit para 42 determinações - 3 placas x 14 poços; calibrador:
3 x 0,5 ml; solução de BSA: 1 x 5 ml; controle: 1 x 0,5 ml >
CLASSE : II 80155470240
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in
vitro, IMPORTADO
ALFA 1-ANTITRIPSINA 25351.318483/2010-14
ALFA 1 ANTITRIPSINA - NL - RID KIT
FABRICANTE : THE BINDING SITE GROUP LTD - REI-
NO UNIDO
Kit para 42 determinações - 3 placas x 14 poços; calibrador:
1 x 0,5 ml; solução de BSA: 1 x 5 ml; controle: 1 x 0,5 ml >
CLASSE : II 80155470241
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in
vitro, IMPORTADO
AUDIX APARELHOS AUDITIVOS LTDA 8.02202-7
Aparelho Auditivo 25351.752600/2009-11
APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR AUDIX
DIGITAL
FABRICANTE : REXTON, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : REXTON, INC. - ESTADOS UNIDOS
RUBI
RUBI PI
RUBI TRI
ONIX PP
ONIX P
ONIX TR 1
CLASSE : II 80220270021
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e
Pequeno Portes, IMPORTADO
BACE COMERCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1
Curativo 25351.344446/2010-99
ZETUVIT E
FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA
FABRICANTE : PAUL HARTMANN - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : BACE COMERCIO INTERNACIONAL
LTDA - BRASIL
10 X 10 cm (caixa com 25 unidades e com 50 unidades); 10
x 20 cm (caixa com 25 unidades e com 50 unidades); 13,5 x 25 cm
(caixa com 10 unidades); 15 x 20 cm (caixa com 25 unidades e com
50 unidades); 15 x 25 cm (caixa com 25 unidades e com 50 uni-
dades); 20 x 20 cm (caixa com 25 unidades e com 50 unidades); 20
x 25 cm (caixa com 15 unidades e com 50 unidades); 20 x 40 cm (caixa
com 05 unidades, caixa com 10 unidades e com 50 unidades).
CLASSE : I 80170310039
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
IMPORTADO
Curativo 25351.344477/2010-73
PHARMAPORE PU IV FRAME STYLE
FABRICANTE : PHARMAPLAST S.A.E. - EGITO
5 x 5,7cm - caixa com 100 unidades; 6 x 7cm - caixa com
100 unidades; 7x 9 cm - caixa com 100 unidades; 8,5 x 11,5 cm -
caixa com 100 unidades.
CLASSE : I 80170319008
8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico
IMPORTADO
BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOS-
PITALARES LTDA 1.03558-7
Enxerto Osseo 25351.343481/2009-46
COPIOS
FABRICANTE : KENSEY NASH CORPORATION - ES-
TADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : KENSEY NASH CORPORATION - ES-
TADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ZIMMER INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : NEWMED, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ZIMMER SPINE INC. - ESTADOS
UNIDOS
00-1103-020-01, 00-1103-020-05, 00-1103-020-10, 00-1103-
010-01, 00-1103-010-05, 00-1103-010-10, 07.00582.001,
07.00582.003, 07.00582.004.
CLASSE : IV 10355870107
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
IMPORTADO
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES
E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATO-
RIAL 25351.334137/2010-82
GHI 155 Cloreto de Cálcio
FABRICANTE : MEDIROX AB - SUÉCIA
25 mM de CaCl2 - 6 frascos x 100 ml >
CLASSE : I 10355870108
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in
vitro, IMPORTADO
BIOSÍNTESE HOSPITALAR LTDA 8.00124-5
Equipamento Cirúrgico Para Ortopedia 25351.679170/2009-
93
SISTEMA SOPLUS