

Modelos comerciais: 2I EVIDENCIADOR DE PLACA BACTERIANA PARA BOCHECHO (embalagem contendo 50ml, 100ml, 150ml, 200ml, 250ml, 300ml, 350ml, 400ml e 500ml); e 2I EVIDENCIADOR DE PLACA BACTERIANA SOLUÇÃO TÓPICA (embalagem contendo 5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 25ml, 30ml, 40ml, 50ml e 100ml).

CLASSE : I 81130710021

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

Vernizes Odontológicos 25351.077056/2016-85

2i VERNIZ CAVITÁRIO

FABRICANTE : 2I PRODUTOS ODONTOLOGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL

Apresentações comerciais: frascos contendo 10ml; 20ml; 30ml; 40ml; 50ml e 100ml.

CLASSE : II 81130719015

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional

Materiais para Endodontia 25351.077137/2016-85

2i ÓLEO DE LARANJA

FABRICANTE : 2I PRODUTOS ODONTOLOGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL

Apresentações comerciais: frascos contendo 10ml; 20ml; 30ml; 40ml; 50ml e 100ml.

CLASSE : II 81130719016

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional

EDTA 25351.077150/2016-25

2i EDTA

FABRICANTE : 2I PRODUTOS ODONTOLOGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL

Apresentações comerciais: frascos contendo 10ml; 20ml; 30ml; 40ml; 50ml; 60ml; 70ml; 80ml; 90ml e 100ml.

CLASSE : II 81130719017

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.715, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, 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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

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

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1

Lentes Intra-Oculares 25351.470720/2009-91

LENTE EYECRYL YELLOW

FABRICANTE : BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. - ÍNDIA

DISTRIBUIDOR : BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. - ÍNDIA

HFY600; HFY600ROH; ASHFY600; DIHFY600; HFY-10; HFY-20;

HFY-30; HFY-35; HFY-40; HFY-50; HFY-60; HFYD-10; HFYD-20;

HFYD-30; HFYD-35; HFYD-40; HFYD-50; HFYD-60; PLHF2.

CLASSE : III 80192010024

8042 - MATERIAL - Alteração da apresentação comercial em registro

ALIVE HEART MATERIAL MÉDICO LTDA 8.04154-4

Placa Terra 25351.318663/2010-93

ELETRODO DE RETORNO REUTILIZÁVEL MEGA SOFT

FABRICANTE : MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

0830 Eletrodo de Retorno Reutilizável MEGA Soft Adulto (117 cm x 51 cm x 1,25 cm de espessura)

0830-U Eletrodo de Retorno Reutilizável MEGA Soft Adulto (117 cm x 51 cm x 1,20 cm de espessura)

0835-U Eletrodo de Retorno Reutilizável MEGA Soft Adulto com Dois Cabos (117 cm x 51 cm x 1,25 cm de espessura)

0840 Eletrodo de Retorno Reutilizável Mega Soft Pediátrico (66,3 cm x 30,6 cm x 1,25cm de espessura)

0840-U Eletrodo de Retorno Reutilizável Mega Soft Pediátrico (66,3 cm x 30,6 cm x 1,20cm de espessura)

0845 Eletrodo de Retorno Reutilizável Mega Soft Universal

0846 Eletrodo de Retorno Reutilizável Mega Soft Universal com Dois Cabos

CLASSE : III 80415440002

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

AMS - AMERICAN MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL PRODUTOS UROLÓGICOS E GINECOLÓGICOS LTDA8.02199-8

Proteses Peniana 25351.610678/2011-59

Reservatório de Baixo Perfil Conceal com Inhibizone

FABRICANTE : AMERICAN MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : AMERICAN MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

720185-01

CLASSE : IV 80219980038

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família anthogyr do brasil importação exportação comercio de produtos odontológicos Ltda8.06324-4

Componentes de Implante Odontológico 25351.008720/2014-68

COMPONENTES PROTÉTICOS AXIOM® - PLÁSTICO

FABRICANTE : ANTHOGRYR - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : ANTHOGRYR - FRANÇA

MUC200> MUC300> MUNC200> MUNC300> MUNPAC120> OP-

FLEXC403> OPFLEXC503.> OPLA200> OPLA300> OPLA400>

OPLA710> OPLA720> OPLA730> OPLA740> OPCC304,

OPPC306, OPCC404, OPCC406, OPCC504, OPCC506, OPCC604,

OPPC606, OPHS210, OPHS220, OPHS240, OPHS250, OPCC028,

OPIM028, OPIM028-4, OPTP210, OPTP220, OPTP240, OPTP250,

OPIP100, OPIP200, OPIP400, OPTT100, OPTT100-5, OPTT028,

OPAC100, OPCA304, OPCA306, OPCA404, OPCA406, OPCA504,

OPCA506, OPCA604, OPCA606, OPCR304, OPCR306, OPCR404,

OPCR406, OPCR504, OPCR506, OPCR604, OPCR606, OPSC100,

OPSC901, OPCA028.>

CLASSE : III 80632440010

832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0

Placa e Manta Aquecedora 25351.361713/2013-52

WARM TOUCH-CARE QUILT MANTA TERMICA

FABRICANTE : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : DHL-EXCEL - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS - BÉLGICA

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : CINCINNATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN HEALTHCARE MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING L.L.C. - CHINA

DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE C.V. - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : TYCO HEALTHCARE AG SWITZERLAND - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHILE

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDIAL ARGENTINA LTD. - ARGENTINA

Adulto

Pediátrico

CLASSE : II 10349000381

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

Cateteres 25351.006280/2013-63

CATETER DE ABLAÇÃO ENDOVENOSA POR RADIOFREQUÊNCIA CLOSUREFAST™ COVIDIEN

FABRICANTE : COVIDIEN Iic - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : Vention Medical Costa Rica - COSTA RICA

DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS - BÉLGICA

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : CINCINNATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN HEALTHCARE MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING L.L.C. - CHINA

DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA. - CHILE

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE C.V. - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN Iic - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : TYCO HEALTHCARE AG SWITZERLAND - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : Covidien, anteriormente VNUS Medical Technologies Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. - ARGENTINA

DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI

CF7-7-60 - Cateter ClosureFast™; CF7-7-100 - Cateter ClosureFast™; CF7-3-60 - Cateter ClosureFast™ 3 cm

CLASSE : IV 10349000418

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

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA 8.01285-8

Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.166058/2015-61

Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Cortantes- Geração 3 - BM

FABRICANTE : BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL

6039-27-000 - GUIA DE BROCA; 5101-00-006 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 6; 5101-00-008 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 8; 5101-00-010 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 10; 5101-01-006 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 12,5; 5101-01-006 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 6; 5101-01-008 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 8; 5101-01-010 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 10; 5101-01-012 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 12,5; 5101-02-006 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 6; 5101-02-008 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 8; 5101-02-010 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 10; 5101-02-012 - RASPADOR FEMORAL TESTE BIOME I - 12,5; 4004-16-000 - GUIA DO PARAFUSO SP2 PROXIMAL; 4004-16-001 - GUIA DO PARAFUSO SP2 PROXIMAL; 4004-32-000 - PUNÇÃO; 4004-32-001 - PUNÇÃO; 4004-33-000 - FIO GUIA PROXIMAL COM ROSCA SP2 PROXIMAL; 4004-33-001 - FIO GUIA PROXIMAL COM ROSCA SP2 PROXIMAL.

6500-00-000 FRESA INICIAL, 6507-00-000 PUNÇÃO DA LUVA

CLASSE : I 80128580146

8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA 8.01360-6

Lentes de Contato 25000.013974/99-33

OPTIMA TORIC LENTES DE CONTATO (HEFILCON B)

FABRICANTE : BAUSCH & LOMB INC. ROCHESTER - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Frasco de vidro contendo 01 lente de contato, em solução salina tamponada com bicarbonato.

CLASSE : II 10196150039

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro

8041 - MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima em registro

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

8042 - MATERIAL - Alteração da apresentação comercial em registro

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5

DISPOSITIVO PARA ABLAÇÃO CIRÚRGICA

25351.570006/2011-88

CATETER PARA ABLAÇÃO BLAZER OPEN-IRRIGATED

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA S.R.L. - COSTA RICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

M004EPT96200, M004EPT9620K20, M004EPT9620N40, M004EPT9620K2E0

CLASSE : IV 10341350640

80015 - EQUIPAMENTO - Alteração das Condições de Armazenamento, Transporte e Operação

STENT BILIAR 25351.319924/2011-34

ADVANIX™ STENT BILIAR

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

M00532240, M00532260, M00532270, M00532290, M00532300, M00532310,

M00532870, M00532880, M00532890, M00532900, M00532910, M00532920, M00532930,

M00532940, M00532950, M00532960, M00532970, M00532980, M00532990, M00533000,

M00533010, M00533020, M00533030, M00533040, M00533230, M00533240, M00533250,

M00533260, M00533270, M00533280, M00533290, M00533300, M00533310, M00533320,

M00533330, M00533340, M00533350, M00533360, M00533370, M00533380, M00533390,

M00533400, M00532160, M00532180, M00532190, M00532210, M00532220, M00532230,

CLASSE : III 10341350651

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

STENT BILIAR 25351.320061/2011-38

ADVANIX™ STENT BILIAR COM SISTEMA INTRODUTOR NAVIFLEX™ RX

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

PILAR MULTI UNIT RETO SUMMALIS TRANS15; Interface Summalis; Tapa Componente Multi Unit Summalis; Parafuso Mix M 1,8 x 7,0 CA (3);> Pilar Prolongador (Pilar Prolongador 4.3 HE, Pilar Prolongador 4.3 HI, Pilar Prolongador Summalis, Pilar Prolongador Capsa);> Pilar Standard (Pilar Standard 12 HE, Pilar Standard 12 HI, Pilar Standard 12 Capsa, Pilar Standard 12 Mini Conus, Pilar Standard Summalis, Pilar Standard Unnic);> PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS03; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS04; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS05; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS06; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS07; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS08; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS09;> PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS10; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS11; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS12; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS13; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS14; PILAR STANDARD R SUMMALIS TRANS15; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS01;> PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS02; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS03; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS04; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS05; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS06; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS07; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS08;> PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS09; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS10; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS11; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS12; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS13; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS14; PILAR STANDARD S SUMMALIS TRANS15;> Pilar Transferente (pilar protético e parafuso de fixação em titânio: Pilar Transferente 1.1 HE, Pilar Transferente 1.1 HI, Pilar Transferente 1.1 Capsa; Pilar Transferente Unnic; Pilar Transferente Capsa Esteticone; Pilar Transferente Mini-Esteticone; Pilar Transferente Angulado; Pilar Transferente Summalis Parafusado);> PILAR UNIVERSAL RETO R CURTO DYNAMIC; PILAR UNIVERSAL RETO R LONGO DYNAMIC; PILAR UNIVERSAL RETO S CURTO DYNAMIC; PILAR UNIVERSAL RETO S LONGO DYNAMIC; PILAR UNIVERSAL RETO W CURTO DYNAMIC; PILAR UNIVERSAL RETO W LONGO DYNAMIC; PILAR MULTI UNIT UNIVERSAL RETO DYNAMIC; PILAR UNIVERSAL ANGULADO DYNAMIC 17º CURTO; PILAR UNIVERSAL ANGULADO DYNAMIC 17º LONGO; PILAR UNIVERSAL ANGULADO DYNAMIC 30º CURTO; PILAR UNIVERSAL ANGULADO DYNAMIC 30º LONGO; PILAR MULTI UNIT UNIVERSAL ANGULADO DYNAMIC 17º; PILAR MULTI UNIT UNIVERSAL ANGULADO DYNAMIC 30º; PILAR PROTEÇÃO MULTI UNIT UNIVERSAL> Pilar Unnic (Pilar Unnic HI, Pilar Unnic HE, Pilar Unnic Capsa JT).> CLASSE : III 10272310007 832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. 8.08040-5 Curativo 25351.714186/2013-88 RENASYS G - KIT DE CURATIVOS PARA TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA FABRICANTE : SMITH & NEPHEW, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : SMITH & NEPHEW, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 66800491; 66800492; 66800493; 66800494; 66800495; 66800496; 66800497. CLASSE : III 80804050015 8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1 Aparelho Auditivo 25351.209190/2015-64 Aparelho Auditivo Intra FABRICANTE : PHONAK AG - SUÍÇA DISTRIBUIDOR : PHONAK SHANGHAI CO., LTD. - CHINA DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÁ DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA Lyric3 Lyric3 L Lyric3 M Lyric3 S Lyric3 XL Lyric3 XS CLASSE : II 10283310103 80015 - EQUIPAMENTO - Alteração das Condições de Armazenamento, Transporte e Operação 80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de Contra-indicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. 1.03323-4 Sistema Introdutor de Cateter 25351.214749/2004-15 INTRODUTOR PEEL-AWAY DI-LOCK FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 405100; 405104; 405108; 405112; 405116; 405118; 405120; 405122; 405124; 405128; 405132; 405136; 405144. CLASSE : IV 10332340141 8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto Introdutores 25351.274923/2004-89 MAXIMUM INTRODUTOR HEMOSTATICO FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 406252 /406253 / 406347 / 406357 / 406359 / 406361 / 406363 / 406669 / 406652 / 406653 /406667 / 406351 / 406353 / 406355 / 406255 / 406256 / 406257 / 406258 / 406249 / 406259 / 406250 / 406251 / 406661 / 406663 / 406665 / 406369 / 406371 / 406373 406375 /406656 /406657 / 406668 / 406684 / 406681 / 406689 / 406682 / 406685 / 406683 / 406686 / 406687 / 406688 / 406690 /406660 / CLASSE : IV 10332340150 8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto Monitor de Pressao Arterial Invasivo 25351.101947/2011-08 RADIANALYZER XPRESS FABRICANTE : St. Jude Medical Systems AB - SUÉCIA DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Systems AB - SUÉCIA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA 12711 CLASSE : III 10332340300 80019 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Distribuidor ou Local de Distribuição Fio Guia 25351.637269/2012-77 PRESSUREWIRE CERTUS FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA - COSTA RICA DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA C12008. CLASSE : IV 10332340307 8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto Cateteres 25351.011985/2013-54 CATETER DE ABLAÇÃO ENLIGHTN FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA ENL-SM-01; ENL-LG-01 CLASSE : III 10332340309 80019 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Distribuidor ou Local de Distribuição Tomógrafo de Coerência Óptica 25351.385162/2014-19 SISTEMA DE IMAGEM ILUMIEN OPTIS FABRICANTE : LIGHTLAB IMAGING, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : LIGHTLAB IMAGING, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA C408650 CLASSE : III 10332340337 80019 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Distribuidor ou Local de Distribuição Sistema de Monitoracao de Parametros Sanguineos 25351.234199/2014-11 SISTEMA DE MEDICAO QUANTIEN FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Systems AB - SUÉCIA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA C12787 CLASSE : III 10332340341 80019 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Distribuidor ou Local de Distribuição Cateteres 25351.181582/2015-88 Cateter de Ablação FlexAbility FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA - COSTA RICA DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA A701124 A701125 A701127 A701128 A701129 A701157 A701158 A701159 CLASSE : IV 10332340361 80019 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Distribuidor ou Local de Distribuição Marcapasso Gerador de Pulsos Implantaveis 25351.883735/2016-27 Endurity Core MRI FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical PR LLC - PORTO RICO	DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Operations (M) SDN. BHD - MALÁSIA DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA PM1152 CLASSE : IV 10332340388 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação de Publicação STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3 Cimento Osseo 25351.027353/00-53 CIMENTO OSSEO RADIOPACO / ANTIBIOTICO SIMPLEX FABRICANTE : HOWMEDICA INC. - IRLANDA DISTRIBUIDOR : HOWMEDICA INC. - IRLANDA Embalagem Esteril contendo Cimento Osseo, nas versões: Cimento Osseo Radiopaco Simplex; Cimento Osseo Radiopaco Antibiótico Simplex com Eritromicina e Colistina; Cimento Osseo Radiopaco Antibiótico Simplex com Tobramicina. Apresentacao esta composta por 01 Ampola de 10 ou 20mL e pacote com 20g,20,5g, 40g e 41g de pó. CLASSE : III 80005430014 8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) TAUROVITA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA - EPP 8.05675-1 Solucão Anticoagulante 25351.335838/2010-71 TAUROLOCK - HEP FABRICANTE : TAUROPHARM GMBH - ALEMANHA DISTRIBUIDOR : TAUROPHARM GMBH - ALEMANHA TP - 02; TP - 03. CLASSE : IV 80567510003 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. 8.05542-1 Seladora de Tubos 25351.010502/2013-97 SELADOR PORTATIL DE TUBOS - TERUMO FABRICANTE : Terumo Penpol Private Limited - ÍNDIA DISTRIBUIDOR : Terumo Penpol Private Limited - ÍNDIA LM 100 LM 100E CLASSE : I 80554210016 80014 - EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante Instrumento para hemostasia 25351.010535/2013-20 INCUBADORA PARA PLAQUETAS - TERUMO FABRICANTE : Terumo Penpol Private Limited - ÍNDIA DISTRIBUIDOR : Terumo Penpol Private Limited - ÍNDIA PARA ATÉ 10 BANDEJAS PARA ATÉ 8 BANDEJAS CLASSE : I 80554210020 80014 - EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante Extrator de Plasma 25351.010561/2013-79 EXTRATOR ELETRÔNICO DE PLASMA - TERUMO FABRICANTE : Terumo Penpol Private Limited - ÍNDIA DISTRIBUIDOR : Terumo Penpol Private Limited - ÍNDIA EXTRATOR ELETRÔNICO DE PLASMA - TERUMO CLASSE : II 80554210022 80014 - EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante Descongelador de Plasma 25351.720816/2013-14 DESCONGELADOR DE PLASMA TERUMO BCT FABRICANTE : Terumo Penpol Private Limited - ÍNDIA DISTRIBUIDOR : Terumo Penpol Private Limited - ÍNDIA Descongelador de Plasma - (110-230 V) Descongelador de Plasma (230 V) CLASSE : I 80554210031 80014 - EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. 8.00122-8 KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES / KIT DE SUPORTE A CATETERIZAÇÃO 25351.193194/2006-22 INTRODUTOR - TERUMO FABRICANTE : TERUMO CORPORATION - JAPÃO FABRICANTE : TERUMO MEDICAL CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : TERUMO MEDICAL CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DISTRIBUIDOR : TERUMO CORPORATION - JAPÃO RM*AF5J10SQW; RM*AF5J16SQW; RM*AF5J25SQW; RM*AF6J10SQW; RM*AF6J16SQW; RM*AF6J25SQW; RM*BF5F10MQ; RM*BF5F16MQ; RM*BF5F16MQ; RM*BF5F16PQ; RM*BF5F25PQ; RM*BF5J10MQ; RM*BF5J16MQ; RM*BF5J16PQ; RM*BF5J25PQ; RM*BF5M25AQ; RM*BF6F10MQ; RM*BF6F10PQ; RM*BF6F16MQ; RM*BF6F16PQ; RM*BF6F25MQ; RM*BF6F25PQ; RM*BF6J10MQ; RM*BF6J10PQ; RM*BF6J16MQ; RM*BF6J16PQ; RM*BF6J25MQ; RM*BF6M25AQ; RS*A10K10SQ, RS*A11K10SQ, RS*A40G05SQ, RS*A40G07SQ, RS*A40G10SQ, RS*A40G16SQZ, RS*A40K10AQ, RS*A40K10SQ, RS*A50G05SQ, RS*A50G07SQ, RS*A50G16AQZ, RS*A50G16SQZ, RS*A50K10AQ, RS*A50K10SQ, RS*A50K25AQ, RS*A50N25AQ, RS*A55K10AQ, RS*A55K10SQ, RS*A60G05SQ, RS*A60G07SQ, RS*A60G16AQZ,
--	---