

PROPOSTA DE PREÇOS

São Paulo, 15 de Janeiro de 2020.

À
Prefeitura Municipal de Massapê
Comissão Permanente de Licitação
Massapê/CE

Prezados Senhores,

Apresentamos a Vossas Senhorias nossa proposta de preços, conforme planilha abaixo, referente ao PREGÃO PRESENCIAL Nº 2019.12.23.003 cujo objeto é Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de materiais permanentes, informática, aparelhos, equipamentos, utensílios medico odontológico, laboratorial e hospitalar e afins, conforme Termos de Ajuste, termos de compromisso, emendas, propostas de trabalho com o Ministério da Saúde do Governo Federal, Secretaria de Saúde do Governo do Estado do Ceará e Recursos ordinários, para atender as necessidades do Hospital Municipal, Unidades Básicas de Saúde – UBS's, Secretaria, Centro de Especialidades Odontológicas – CEO E Vigilância Epidemiológica, junto a Secretaria de Saúde do Município de Massapê/ CE, conforme especificações em anexo, parte integrante deste processo..

Nesta oportunidade, temos a declarar, sob as penas da Lei, que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação, que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação deste certame e que nos submetemos a todas as cláusulas e condições previstas no edital.

ITEM	DISCRIÇÃO	UND	MARCA	QTD	UNIT.	TOTAL
26	Bomba de infusão volumétrica peristáltica linear, marca SAMTRONIC, modelo ST1000, de fabricação nacional, para infusão de soluções por via enteral ou parenteral, com controle eletrônico programável. Utiliza descartável micro e macrogotas destinados a serem utilizados em bombas de infusão que estejam de acordo com as seguintes características: tubo de PVC de diâmetro interno 3,1 e diâmetro externo 4,2 mm e dureza entre 65 a 70 Shore A. Sistema de propulsão peristáltico linear. Desvio da vazão com equipo padrão de $\pm 5\%$ da vazão programada. Possui três tipos de programação de infusão: ml/h x volume limite, tempo x volume limite e peso x concentração x dose. Vazão de 0,1 a 999,9 ml/h e controle de volume a infundir de 0,1 a 9999,9 ml. Peso corpóreo máximo 500,0 kg. Limite de concentração de droga: 0,01 a 99,99 mg/ml ou 0,01 a 99,99 $\mu\text{g/ml}$. Limite de dose de manutenção: 0,01 a 999,99 mg/kg/min ou 0,01 a 999,99 $\mu\text{g/kg/min}$. Limite de dose inicial: 0,01 a 999,99 $\mu\text{g/kg/min}$ ou 0,01 a 999,99 mg/kg/min. Taxa de KVO ajustável de 0,1 a 5,0 ml/h. Bolus ajustável de 0,1 a 999,9 ml/h. Possui as seguintes funções durante a	Und	Samtronic/ Samtronic Ind. e Com. Ltda.	1	R\$ 6.000,00 (seis mil reais)	R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

3

V. André

(Handwritten signature)

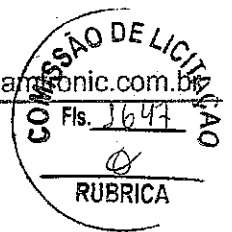


<p>infusão: titulação, balanço hídrico, zerar volume, ajuste de KVO, ajuste de bolus, ajuste de oclusão, ajuste do volume do alarme e memória da última infusão. Display com apresentação constante da vazão, volume programado, volume infundido, tempo total e tempo restante da infusão ou apresenta a vazão, dose, volume infundido e tempo de infusão quando programado em peso x concentração x dose. Possui detector de ar ultrassônico e sensor de pressão regulável de 20 a 120 kPa. Pré-alarmes: fim da bateria e fim da infusão. Alarmes visuais e sonoros: alarme de espera, vazão livre, funcionamento em KVO, infusão interrompida, oclusão, ar na linha, porta aberta, frasco vazio, infusão completa, bateria baixa, bateria crítica e erro de programação. A bomba vem com bateria recarregável de níquel-metal hidreto de longa vida com autonomia de 6 horas, cabo de alimentação e manual do usuário no idioma Português. Opcionalmente poderá ser fornecida uma haste para soro. Equipamento de pequeno porte, leve e de fácil manuseio. Opera em 110 a 230 V~ e frequência de alimentação de 50/60 Hz. Proteção contra choques elétricos: Equipamento de classe I e parte aplicada de tipo CF. Peso do equipamento 2,3 kg. Dimensões 205 x 160 x 230 mm (H / L / P). Uso hospitalar e ambulatorial. Utilizada com equipos registrados para serem utilizados em bombas de infusão (registro ANVISA e certificação INMETRO), incluindo a linha de equipos Samtronic família AMISET®. Para utilização de equipos de outros fabricantes o equipamento deverá ser calibrado por uma Assistência Técnica Autorizada Samtronic. Registro M.S. 10188530029.</p>					
---	--	--	--	--	--

VALOR GLOBAL: R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

Nome da Proponente: Samtronic Indústria e Comércio Ltda.	
Endereço: Rua Venda da Esperança, 162 – Bairro Socorro – São Paulo - SP – CEP: 04763-040.	
Telefone: (11) 2244-7737 / 7731 - Fax: (11) 2244-7766	Contato: Gabriela/ Aline
CNPJ/MF: 58.426.628/0001-33	Banco: Banco do Brasil Conta Corrente: 1526-1 Agência: 3347-2
E-mail: setor.licitacao.sp@samtronic.com.br	
Inscrição Estadual: 112.068.380.115	
Inscrição Municipal: 9.491.182-7	
Representante da empresa: Maria Cristiane Lima Oliveira	
CPF: 580.193.593 -20	

U'
U'
U'

**Em atenção à licitação em referência, declaramos que:**

- Os equipamentos constantes nesta proposta não necessitam de nenhuma condição elétrica ou ambiente especial para instalação e funcionamento.
- Os equipamentos serão entregues em embalagens adequadas.
- A Samtronic compromete-se a entregar os equipamentos novos, assim entendidos como aqueles não usados, tampouco reconicionados ou com peças reconicionadas.
- A Samtronic compromete-se a entregar juntamente com os equipamentos Manual Técnico e Operacional em português.
- Os certificados de calibração e aferição dos equipamentos serão entregues juntamente com os equipamentos.
- A Samtronic compromete-se a ministrar cursos, tantos quantos forem necessários para treinamento aos servidores da Prefeitura Municipal de Massapê que operacionalizam os produtos licitados.
- Os cursos serão realizados no local da instalação dos equipamentos, incluindo fornecimento dos materiais necessários a sua realização, sem custo adicional para a contratante.
- A Samtronic garante a sua capacidade operativa, bem como o compromisso de instalação e manutenção dos equipamentos, quando solicitado pela Prefeitura Municipal de Massapê.
- Nos preços propostos estão inclusos todas as despesas e custos, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação.
- A Samtronic, declara, sob as penas de lei, que, atende plenamente às exigências para participação deste certame.

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO**Condições de Pagamento:**

30 (trinta) dias após a entrega do objeto licitado, mediante apresentação da Nota Fiscal/Fatura.

Prazo de Entrega:

10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da Ordem de Compra.

Local de Entrega:

Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Massapê, conforme informado em ordem de compra.

Validade da Proposta:

60 (sessenta) dias, contados da data da apresentação da mesma.

Garantia:

Equipamentos: 01 (um) ano, a contar da entrega dos bens.

Despesas de Frete:

Pagas pela Samtronic.

W
Samtronic
[Signature]

**Assistência Técnica:**

Permanente, executada pela Samtronic durante e após o período de garantia, ou por nosso agente autorizado.

Dados do agente autorizado sediado na região:

CRS MEDICALCOMERCIO LTDA - ME

CNPJ: 14.643.259/0001-65

Rua Carvalho Júnior, 332 - Bairro São João do Tauape.

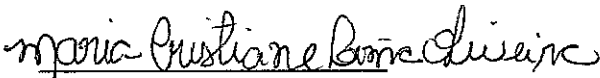
Fortaleza - CE - CEP: 60.130-460.

Fone/Fax: (0XX85) 3246-1078

Contato: Cristina /Marcio

Sem mais para o momento, firmamo-nos.

Atenciosamente,



Samtronic ind. e Com. Ltda

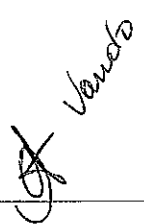
CNPJ: 58.426.628/0001-33

Maria Cristiane Lima Oliveira

Consultora De Vendas

RG: 93002063620

CPF: 580.193.593 -20



41



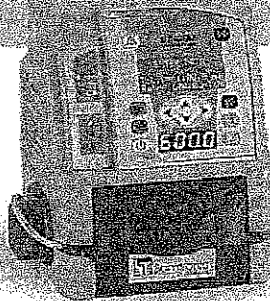
 Samtronic



ITEM 26

of *10/1/13*
ST1000

BOMBA PERISTÁLTICA LINEAR



ST1000

BOMBA PERISTÁLTICA LINEAR

Simples de operar, com programação interativa e intuitiva, o equipamento mostra os dados da infusão num amplo display LCD, de cor azul. Emprega descartáveis comuns*, propiciando uma liberdade na escolha do equipo.

Possui detector de ar ultrassônico e sensor de pressão eletrônico com nível de oclusão regulável, para garantir maior segurança do paciente durante a infusão.

Conheça a linha de equipamentos Amiset®

Uma solução completa em equipamentos para infusão com a qualidade Samtronic.

Sistema de propulsão	Peristáltico Linear
Vazão	0,1 a 999,9 mL/h, incremento por 0,1 mL/h
Volume	0,1 a 9999,9 mL
Tempo	1 minuto a 99 horas e 59 minutos
Equipo / Tempo em uso	Comum*, PVC de diâmetro Interno 3,0 mm \pm 0,1 e externo de 4,2 mm \pm 0,1 com dureza do PVC entre 65 e 70 Shore A
Tipos de infusão	•Enteral •Medicação Parenteral •Nutrição Parenteral
Protocolos de Programação	Vazão x Volume Limite Tempo x Volume Limite Peso x Concentração x Dose
Funções especiais	•Memória da Última Infusão •Titulação •Balanço Hídrico •Zerar Volume •Escolha de Equipo Micro/Macro Gotas •Ajuste do Volume de Alarme •Ajuste de KVO •Ajuste da Oclusão •Purga •Modo Transporte •Ajuste de Sensibilidade do Sensor de Bolhas de Ar •Bloqueio de Teclado •Biblioteca de Drogas (com opção de customização)
Pressão de Oclusão	Programável de 150 a 900 mmHg (20 a 120 kPa). Valor Padrão: 600 mmHg (80 kPa)
Detector Bolhas de Ar	Sensor Ultrassônico, com opção de seleção entre Alarme imediato, 50 μ L, 150 μ L, 250 μ L e 500 μ L. Valor Padrão: 250 μ L
KVO	Programável de 0,2 a 5,0 mL/h. Valor Padrão: 5 mL/h
Purga	Vazão: 600,0 mL/h Volume Máximo: 20,0 mL
Bolus	Vazão Programável: 0,2 a 999,9 mL/h. Valor Padrão: 999,9 mL/h Volume Programável: 1,0 a 20,0 mL. Valor Padrão: 1,0 mL
Precisão**	\pm 5%
Display	LCD Alfa Numérico Azul Monocromático
Alertas (sonoros e visuais)	•Funcionamento em Modo Transporte •Balanço Hídrico •Espera •Funcionamento em KVO
Alarmes (sonoros e visuais)	•Vazão Livre •Oclusão •Ar na Linha •Porta Aberta •Frasco Vazio (Ausência de Gotejamento) •Erro de Programação •Pré-alarme de Fim de Infusão •Infusão Completa •Infusão Interrompida •Fim da Dose de Indução •Bateria Baixa •Bateria Crítica
Alimentação Elétrica	100 - 240 V - 50/60 Hz
Bateria	Recarregável NIMH Autonomia: 6 horas a 25 mL/h
Dimensões (L x A x P) / Peso	160 x 205 x 230 mm / 2,3 Kg

As características técnicas podem sofrer alterações sem aviso prévio, dependendo das inovações e melhorias técnicas.
*Vide Orientação do Fabricante de Equipo. Consultar especificações no Manual do Usuário

Reg. ANVISA: 10158530029
RT: Fabríanna Rondinelli, CRF-SP: 23913



Líder brasileira no segmento, a Samtronic tem seu foco na produção e comercialização de sua vasta linha de produtos direcionados à terapia de infusão.

A Samtronic conquistou sua posição no mercado devido a seu constante investimento em qualidade, pesquisa e desenvolvimento, visando suprir as necessidades dos hospitais brasileiros e internacionais.

Com rigoroso sistema de gestão da qualidade, comprometida com a excelência dos equipamentos fornecidos ao mercado e atendendo às normas dos órgãos reguladores nacionais e internacionais, a Samtronic garante o correto direcionamento e aplicação dos seus produtos graças a sua equipe de pré e pós-vendas altamente capacitada.

Certificações: BPF (Boas Práticas de Fabricação) / ABNT NBR ISO 9001:2008

R. Venda da Esperança, 162, Socorro - São Paulo/SP 04763-040
Fone/Fax: (0XX11) 2244-7750 CNPJ: 56.426.628/0001-33

Item 26

Nº 166, segunda-feira, 31 de agosto de 2015

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

81

FABRICANTE: Impulse Dynamics N.V. - ANTIILHAS HOLANDESES
DISTRIBUIDOR: Impulse Dynamics N.V. - ANTIILHAS HOLANDESES
CLASSE: IV 80102511485
80032 - Registro de Sistema de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte Importado
Eletrodo Cirúrgico 25351.194919/2015-79
ELETRODOS DE DISPERSÃO SUREFIT
FABRICANTE: Conmed Co. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR: CONSOLIDATED MEDICAL EQUIPMENT COMPANY - MÉXICO
DISTRIBUIDOR: Conmed Co. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

410-2000; 410-2100; 410-2200; 410-2400
CLASSE: III 80102511485
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte IMPORTADO
Trocartes 25351.434422/2015-51
TROCARTE ÓPTICO SEM LÂMINA ENTRIPORT
FABRICANTE: CONMED CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

MODELOS: G3-11-NB; G3-12-NB; G3-12L-NB; G3-12S-NB; G3-05-NB; G3-05L-NB; G3-08-NB; PARTES DO PRODUTO: G3-11-RNB; G3-12-RNB; G3-08-RNB; G3-DSE; G3-11-CS; G3-12-CS; G3-05-CS.
CLASSE: II 80102511487
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
VYOGON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA 8.06382-4
Seringas Desarteveis 25351.38048/2013-11
SERINGAS NUTRIFASE 2 COM AMBAR
FABRICANTE: VYOGON S/A. - FRANÇA
1022.012; 1022.022; 1022.052; 1022.102.
CLASSE: II 80638240010
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
WRIGHT MEDICAL BRASIL LTDA 8.04913-6
Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.148281/2015-66

INSTRUMENTAIS INFINITY™
FABRICANTE: WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
200072; 33600654; 33600114; 33600191; 33603206; 33609012; 33602056; 33625512; 200427; 33600055; 33600115; 33600200; 33603208; 33609056; 33621106; 33626507; 200430; 33600056; 33600116; 33600252; 33603210; 33610001; 33621108; 33626509; 300036; 33600058; 33600119; 33600253; 33603212; 33610002; 33621110; 33626511; 18770140; 33600061; 33600120; 33600254; 33603306; 33610003; 33621112; 33626513; 33600009; 33600062; 33600123; 33600255; 33603308; 33620032; 33622206; 33626506; 33600010; 33600063; 33600126; 33600256; 33603310; 33620033; 33622208; 33626608; 33600011; 33600064; 33600130; 33600310; 33603312; 33620034; 33622210; 33626510; 33600012; 33600065; 33600132; 33600258; 33604307; 33620035; 33622212; 33626612; 33600139; 33600259; 33600133; 33600310; 33600409; 33620036; 33623206; 44180025; 33600021; 33600067; 33600134; 33600430; 33604311; 33620042; 33623208; 200364003; 33600022; 33600432; 33600135; 33600430; 33604313; 33620043; 33623210; 2004342010 33600023; 33600069; 33600136; 33600424; 33604406; 33620044; 33623212; 200432014; 33600024; 33600071; 33600140; 33600426; 33604408; 33620045; 33623305; 3360X000; 33600025; 33600072; 33600141; 33600434; 33604410; 33620046; 33623308; 3360X0010; 33600026; 33600073; 33600132; 33600436; 33604412; 33620052; 33623310; 3363K111; 33600027; 33600074; 33600133; 33600444; 33605407; 33620053; 33623312; 3363K111; 33600030; 33600075; 33600154; 33600446; 33605409; 33620054; 33624307; 3363K111; 33600052; 33600078; 33608135; 33600434; 336005411; 33620055; 33624309; 3363K111; 33600053; 33600091; 33600156; 33600456; 33605413; 33620056; 33624311; B5001005; 33600094; 33600092; 33600161; 33600470; 33605506; 33620062; 33624313; IB200010; 33600035; 33600093; 33600162; 33600510; 33603508; 33620063; 33624406; IB200070; 33600036; 33600094; 33600163; 33600520; 33605510; 33620064; 33624408; IB200030; 33600040; 33600095; 33600164; 33600530; 33605512; 33620065; 33624410; IB200031; 33600041; 33600101; 33600165; 33601106; 33606507; 33620152; 33624412; IB200050; 33600042; 33600102; 33600166; 33601108; 33606509; 33620153; 33625407; IB200060; 33600043; 33600103; 33600170; 33601110; 33606511; 33620154; 33625409; IB200110;

33600044; 33601104; 33600172; 33601112; 33606513; 33620155; 33625411; IB220901; 33600045; 33600105; 33600206; 33606606; 33620252; 33625413; IB220902; 33600106; 33600174; 33620208; 33606608; 33620253; 33625506; IB220903; 33600048; 33600111; 33600175; 33620210; 33606610; 33620254; 33625508; IB220904; 33600052; 33600112; 33600176; 33620212; 33606612; 33620255; 33625510; IB220905 33600033; 33600113; 33600190

CLASSE: I 80491360043
80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO
yller biomateriais ltda 8.10693-5
Resina Composta Fotopolimerizável 25351.368973/2015-16
ALLURE
FABRICANTE: yller biomateriais ltda - BRASIL
DISTRIBUIDOR: yller biomateriais ltda - BRASIL
ALLURE BSMALITE ALLURE DENTINA ALLURE
BULK ALLURE BULK FLOW ALLURE GENGHIVA FLOW ALLURE GENGHIVA PASTA ALLURE ARTICOLOR ALLURE FLOW

CLASSE: II 8100950012
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
ZERMATT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.01320-8
Roupa de Cama Hospitalar 25351.446777/2015-01
LENÇOL MAX
FABRICANTE: ZERMATT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Lençol Max Sem Pico; Lençol Max Picoado. Dimensões: 40 cm x 50 m / 50 cm x 50 m / 60 cm x 50 m / 70 cm x 50 m / 80 cm x 50 m / 40 cm x 60 m / 50 cm x 60 m / 60 cm x 70 m / 70 cm x 80 m / 80 cm x 80 m / 90 cm x 80 m / 100 cm x 100 m / 50 cm x 100 m / 60 cm x 100 m / 70 cm x 100 m / 80 cm x 100 m.

CLASSE: I 80132080015
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3
Curativo 25351.394618/2015-61
3M Tegaderm IV Advanced - Curativo de Fixação Avançada
FABRICANTE: 3M Company - 3M Health Care - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE: 3M DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA
MODELOS: 1680; 1681; 1682; 1683; 1685; 1688; 1689.
CLASSE: I 80284930345
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO REND 2.451 DE 28 DE AGOSTO 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 Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 5º e no inciso II do art. 5º do Regulamento 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 25 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º - Definir as petições, relações e a Gerência/Coordenador de Produtos para Saúde, de conformidade com o quadro a seguir.

Art. 2º - Esta Resolução entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

RENATVO/ALBENCAR/PORTO ANEXO

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

ALAMAR TECNO CIENTIFICA LTDA 8.00491-2
AUTO-TESTE PARA FERTILIDADE 25351.036480/2003-49

CONFIRME FERTILIDADE
FABRICANTE: ALAMAR TECNO CIENTIFICA LTDA - BRASIL

1 Tiras Reativas
2 Tiras Reativas
5 Tiras Reativas
25 Tiras Reativas
50 Tiras Reativas

1 testes e 1 coletor de urina
2 testes e 1 coletor de urina
5 testes e 1 coletor de urina
25 testes e 1 coletor de urina
50 testes e 1 coletor de urina

CLASSE: II 10252080083
8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

AUTO-TESTE PARA FERTILIDADE 25351.289360/2004-23

CONFIRME MENOPAUSA
FABRICANTE: ALAMAR TECNO CIENTIFICA LTDA - BRASIL

Tiras para 3 testes com 1 coletor de urina
Tiras para 5 testes com 1 coletor de urina
Tiras para 25 testes com 1 coletor de urina
Tiras para 50 testes com 1 coletor de urina
Tiras para 1 teste
Tiras para 3 testes
Tiras para 5 testes
Tiras para 25 testes
Tiras para 50 testes
Tiras para 1 teste com 1 coletor de urina
CLASSE: II 10252080095
8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.
AUTO-TESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE
25351.658318/2010-14

FABRICANTE: ALAMAR TECNO CIENTIFICA LTDA - BRASIL
Embalagens com 100 tiras
Embalagem com 1 tira e 1 coletor de urina
Embalagem com 20 tiras e 1 coletor de urina
Embalagem com 50 tiras e 1 coletor de urina
Embalagem com 100 tiras e 1 coletor de urina
Embalagens com 1 tira
Embalagens com 20 tiras
Embalagens com 50 tiras
CLASSE: III 80049120090
8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
ALBERE S/A 1.00717-7
Dengue Duo Cassete
FABRICANTE: STANDARD DIAGNOSTICS - CORÉIA DO SUL

25 testes (cassete); 25 un; tampão 1x3mL
CLASSE: III 10071770838
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) 25351.788819/2014-08

PSA Prostate Specific Antigen Semi-Quantitative Ultra Rapid Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)
FABRICANTE: ABON BIOPHARM CO. LTD. - CHINA
Kit para 20 testes (20 dispositivos teste; 1 frasco x 5mL de tampão; 20 conta gotas)

Kit para 40 testes (20 dispositivos teste; 2 frascos x 3mL de tampão; 40 conta gotas)

CLASSE: III 10071770842
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 8.01436-0

Protesses Mamarias 25351.545476/2009-20
NATRELL IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO ALLERGAN

FABRICANTE: ALLERGAN - COSTA RICA
FABRICANTE: ALLERGAN - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR: ALLERGAN - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR: ALLERGAN - COSTA RICA

27-MF125-335; ST-MF125-335 335; 27-MF130-375; ST-MF130-375 375; 27-MF135-420; ST-MF135-420 420; 27-MF140-470; ST-MF140-470 470; 27-MF145-525; ST-MF145-525 525; 27-MF150-580; ST-MF150-580 580; 27-MF155-640; ST-MF155-640 640; 27-LM110-190; ST-LM110-190 190; 27-LM115-220; ST-LM115-220 220; 27-LM120-250; ST-LM120-250 250; 27-LF100-150; ST-LF100-150 150; 27-LF115-240; ST-LF115-240 240; 27-LX095-145 145; 27-LX100-175 175; 27-LX105-195 195; 27-LX110-225 225; 27-LX115-255 255; 27-LX120-290 290; 27-LX125-330 330; 27-LX130-365 365; 27-LX135-405 405; 27-LX140-455 455; 27-LX145-515 515; 27-LX150-570 570; 27-LX155-625 625; 27-MX095-165 165; 27-MX100-195 195; 27-MX105-225 225; 27-MX110-255 255; 27-MX115-290 290; 27-MX120-325 325; 27-MX125-370 370; 27-MX130-410 410; 27-MX135-445 445; 27-MX140-520 520; 27-MX145-550 550; 27-MX150-620 620; 27-MX155-685 685; 27-FX100-215 215; 27-FX105-245 245; 27-FX110-280 280; 27-FX115-315 315; 27-FX120-360 360; 27-FX125-410 410; 27-FX130-450 450; 27-FX135-495 495; 27-FX140-560 560; 27-FX145-615 615; 27-FX150-690 690; 27-FX155-775 775; 510LX-305 305; 510LX-330 330; 510LX-365 365; 510LX-425 425; 510MX-175 175; 510MX-200 200; 510MX-290 290; 510MX-335 335; 510MX-360 360; 510MX-385 385; 510MX-445 445; 510MX-490 490; 510MX-530 530; 510FX-210 210; 510FX-250 250; 510FX-280 280; 510FX-310 310; 510FX-350 350; 510FX-400 400; 510FX-435 435; 510FX-495 495; 510FX-545 545; 510FX-595 595; N-510MX-145 145; N-510MX-175 175; N-510MX-200 200; N-510MX-220 220; N-510MX-245 245; N-510MX-290 290; N-510MX-325 325; N-510MX-360 360; N-510MX-385 385; N-510MX-445 445; N-510MX-490 490; N-510MX-550 550; N-510MX-600 600; N-510FX-165 165; N-510FX-190 190; N-510FX-210 210; N-510FX-250 250; N-510FX-280 280; N-510FX-310 310; N-510FX-350 350; N-510FX-400 400; N-510FX-435 435; N-510FX-495 495; N-510FX-545 545; N-510FX-595 595; N-510FX-630 630; N-TRL110 110; N-TRL125 125; N-TRL140 140; N-TRL170 170; N-TRL200 200; N-TRL230 230; N-TRL260 260; N-TRL300 290; N-TRL320 320; N-TRL330 330; N-TRL380 380; N-TRL410 410; N-TRL460 460; N-TRL510 510; N-TRL560 560; N-TRL610 510; N-TRM140 140; N-TRM175 175; N-TRM210 210; N-TRM255 225; N-TRM240 240; N-TRM275 275; N-TRM290 290; N-TRM310 310; N-TRM390 390; N-TRM495 345; N-TRM430 360; N-TRM375 375; N-TRM405 405; N-TRM445 445; N-TRF180 180; N-TRF220 220; N-TRF240 240; N-TRF265 265; N-TRF295 295; N-TRF325 325; N-TRF335 335; N-TRF345 345; N-TRF365 365; N-TRF385 385; N-TRF415 415; N-TRF450 450; N-TRF485 485; N-TRF520 520; N-TRF560 560; N-TRF605 605; N-TRF695 695; N-TRF745 745; N-TRX205 205; N-TRX255 255; N-TRX285 285; N-TRX310 310; N-TRX340 340; N-TRX375 375; N-TRM485 485; N-TRM520 520; N-TRM600 600; N-TRM640 640; N-TRM685 685; N-TRX400 400; N-TRX420 420; N-TRX445 445; N-TRX470 470; N-TRX495 495; N-TRX525 525; N-TRX545 545; N-TRX560 560; N-TRX615 615; N-TRX769 769; N-TRX750 750; N-TRX800 800; N-TSL110 110; N-TSL125 125; N-TSL140 140; N-TSL170 170; N-TSL200 200; N-TSL230 230; N-TSL290 290; N-TSL320 320; N-TSL350 350; N-TSL380 380; N-TSL410 410; N-TSL460 460; N-TSL510 510; N-TSL560 560; N-TSL610 610; N-TSM140 140; N-TSM175 175

Vamos!



CLASSE : III 80213250123
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
VIRUS INFLUENZA 25351.234428/2005-18
RIDASCREEN INFLUENZA A/B IGG
FABRICANTE : R-BIOPHARM AG - ALEMANHA
Kit para 96 determinações
CLASSE : III 80213250125

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
VIRUS INFLUENZA 25351.234473/2005-72
RIDASCREEN INFLUENZA A/B IGA
FABRICANTE : R-BIOPHARM AG - ALEMANHA
Kit para 96 determinações
CLASSE : III 80213250126

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
CLOSTRIDIUM PERRFRINGENS 25351.464269/2005-84
RIDASCREEN CLOSTRIDIUM PERRFRINGENS ENTERO-TOXINA
FABRICANTE : R-BIOPHARM AG - ALEMANHA
Kit para 96 testes
CLASSE : II 80213250160

8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS 25351.541023/2008-85
FABRICANTE : SCHEBO BIOTECH AG - ALEMANHA
01 FRASCO COLETOR COM SOLUÇÃO DE EXTRAÇÃO

CLASSE : I 80213250302
8007 - Alteração do Nome Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA 8.10379-4
Trocares 25351.774751/2014-52
Bainha de Trocarote com Válvula
FABRICANTE : RICHARD WOLF GMBH - ALEMANHA

ACESSÓRIOS: Modelo sob código 8518.041, os acessórios correspondentes são: 89.105 - Válvula de membrana (Pacote com 10 unidades); 15135.358 - Tampa rosqueada; 89.02 - Tampa de vedação, passagem 5,5 mm - azul (Pacote com 10 unidades); Modelos sob códigos 8912312533, 89121.0260, 89121.1260, 89121.1263, 891220124, 891220128, 891220132, 891221232, 891221235, 891221241, 891221255, 8912312603, 8912312607, 891241141 e 891241241, os acessórios correspondentes são: 896.0002 - Plugue de torneira completa, passagem 5mm (Pacote com 5 unidades); 866.00 - Tuba de Respiração Lige Leão; 15008.1784 - Cola de Resina; 150081761 - Anel de irrigação com 1 torneira; 150081762 - Anel de irrigação com duas torneiras; 15176148 - Anel-O; 15176.142 - Anel-O; Modelos sob códigos 8309.012 e 8309.014, o acessório correspondente é: 887.00 - Tampa de vedação Luer; Modelos sob códigos 8871.011 e 8862.02 e acessório correspondente é: 15.364.305 - Anel O Modelos sob códigos 8923.014, 8904.014 e 8904.016 os acessórios correspondentes são: 8921.901 - Bâferas para bainhas de trocarote dia. 3,5 - 5,5mm; 8923.901 - Bâferas para bainhas de trocarote dia. 7,0 - 12,5mm; 8921.951 - Anel O para bainhas de trocarote dia. 3,5 - 5,5mm; 89.01 - Tampa de vedação, passagem 3,5 mm - vermelho (Pacote com 10 unidades); 89.02 - Tampa de vedação, passagem 5,5 mm - azul (Pacote com 10 unidades); 89.171 - Tampa de vedação, passagem 7,0 mm - marrom (Pacote com 10 unidades); 89.08 - Tampa de vedação, passagem 10,0 mm - vermelho (Pacote com 10 unidades); 89.09 - Tampa de vedação, passagem 12,5 mm - azul (Pacote com 10 unidades).

MODELOS: 8862.02 - Bainha trocarote c/ mecanismo de auto selagem; 8943.011 - Bainha trocarote para injeção; 8945.011 - Bainha trocarote para injeção; 8871.011 - Bainha trocarote c/ mecanismo de auto selagem; 8309.012 - Bainha trocarote conector insulfação; 8309.014 - Bainha trocarote conector insulfação; 8921.131 - Bainha trocarote Trotec; 8921.133 - Bainha trocarote Trotec; 8923.042 - Bainha trocarote c/ bola magnética; 8924.014 - Bainha trocarote c/ bola magnética; 8924.016 - Bainha trocarote c/ bola magnética; 8922.014 - Bainha trocarote c/ bola magnética; 8924.026 - Bainha trocarote Riwo-ART ponta lisa e rosqueada; 8924.022 - Bainha trocarote Riwo-ART ponta lisa e rosqueada; 8924.024 - Bainha trocarote Riwo-ART ponta lisa e rosqueada; 8923.025 - Bainha trocarote Riwo-ART ponta lisa e rosqueada; 8923.023 - Bainha trocarote Riwo-ART ponta rosqueada e oblíqua; 8923.013 - Bainha trocarote Riwo-ART ponta lisa e oblíqua; 8924.013 - Bainha trocarote Riwo-ART ponta lisa e oblíqua; 8913.01 - Bainha trocarote com torneira lateral; 8923.014 - Bainha trocarote Riwo-ART ponta lisa e reta; 8923.131 - Bainha trocarote Trotec; 8923.133 - Bainha trocarote Trotec; 8923.016 - Bainha trocarote Riwo-ART ponta lisa e reta WL 150mm; 8924.042 - Bainha trocarote Riwo-ART c/ bola magnética WL 100mm; 8904.014 - Bainha trocarote c/ conector de insulfação; 8904.016 - Bainha trocarote c/ conector de insulfação; 891220124 - Bainha trocarote c/ bloqueio automático; 891220128 - Bainha trocarote c/ bloqueio automático; 891230132 - Bainha trocarote c/ bloqueio automático; 891221232 - Bainha trocarote com travamento automático; 891221235 - Bainha trocarote c/ bloqueio automático; 891221241 - Bainha trocarote c/ bloqueio automático; 891241241 - Bainha trocarote c/ bloqueio automático; 891231255 - Bainha trocarote c/ bloqueio automático; 89121.0260 - Bainha trocarote c/ bloqueio automático; 89121.1260 - Bainha trocarote c/ bloqueio automático; 89121.1263 - Bainha trocarote c/ bloqueio automático; 8912312603 - Bainha trocarote c/ bloqueio; 8912312607 - Bainha trocarote c/ bloqueio; 8918.041 - Bainha trocarote c/ canal de pressurização; 8924.133 - Bainha Trocarote Trotec;

CLASSE : I 81037940022
8419 - Retificação de Publicação de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) - ANVISA
RO & SU INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.009933-1
APARELHO DE RADIOFREQUENCIA PARA ESTÉTICA
CA25351.487822/2009-44
APARELHO DE RADIOFREQUENCIA PARA ESTÉTICA
FABRICANTE : RO & SU INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : RO & SU INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
DERMA SCULP IN SHAPE REVIDER RF REVITAL RF
CLASSE : II 80093310031
8025 - Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1
SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS 25351.096751/2006-68
ROCHE CARDIAC IQC
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

1 tira-teste de controle alto do teste Roche CARDIAC IQC high / 1 tira-teste de controle baixo do teste Roche CARDIAC IQC low
CLASSE : I 10287410556
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
AUTO-TESTE PARA GLICOSE 25351.317585/2006-49
ACCU-CHEK ACTIVE
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

8 x 50 tiras teste
CLASSE : III 10287410565
8416 - Cancelamento de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
AUTO-TESTE PARA GLICOSE 25351.486326/2006-67
ACCU-CHEK ACTIVE GLICOSE
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Embalagem com 01 frasco com 10 tiras
Embalagem com 01 frasco com 25 tiras
Embalagem com 01 frasco com 50 tiras
Embalagem com 02 frascos com 50 tiras
CLASSE : III 10287410604
8416 - Cancelamento de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
IMUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE LINFOMAS E LEUCEMIAS 25351.083046/2010-71
Família Lymphoma (Roche)
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

INFORM@® Cytoplasmic Lambda mRNA Probe
INFORM@® Kappa Probe
Anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary
ALK 2 1 x 1 Control Slide
CLASSE : III 10287410881
8444 - Alteração das informações do Relatório Técnico de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II, Classe III e Classe IV
PAPILÔMAVÍRUS HUMANO (HPV) 25351.147711/2014-11
CINtec PLUS Cytology Kit
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

100 testes: CINtec PLUS Primary Antibody Cocktail 1 x 10 ml; CINtec PLUS Red anti-Rabbit NP Linker 1 x 10ml; CINtec PLUS Red AP Multimer 1 x 10ml; CINtec PLUS Red Naphthol Phosphate 1 x 10ml; CINtec PLUS Fast Red contém Fast Red 1 x 10ml; CINtec PLUS DAB Peroxidase Inhibitor 1 x 10ml; CINtec PLUS DAB anti-Mouse HQ Linker 1 x 10ml; CINtec PLUS DAB HRP Multimer 1 x 10ml; CINtec PLUS DAB 1 x 10ml; CINtec PLUS DAB H2O2 1 x 10ml
CLASSE : III 10287411042
8444 - Alteração das informações do Relatório Técnico de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II, Classe III e Classe IV
STAPHYLOCOCCUS SP 25351.493301/2014-10
MRS/SA Amplification/Detection Kit
FABRICANTE : ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

246 testes
80 testes
CLASSE : III 10287411074
8444 - Alteração das informações do Relatório Técnico de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II, Classe III e Classe IV
SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.011885-2
Bomba de Infusão 25351.016697/2004-13
BOMBA DE INFUSAO PERISTALTICA
FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
ST 550T2 PLUS
ST 550T2 PLUS ENTERAL

ST 550T2 Vazio 599,9 ml/h, ST 550T2 Vazio 999,9 ml/h e ST 550T2 Vazio 99,9 ml/h
CLASSE : III 10188530028
8073 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes
80016 - Alteração de Software de EQUIPAMENTO
Bomba de Infusão 25351.067928/2003-76
BOMBA PERISTALTICA LINEAR ST1000
FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
ST1000
CLASSE : III 10188530029
80018 - Alteração de Software de EQUIPAMENTO
80016 - Alteração de Software de EQUIPAMENTO
SCHENK DIAGNÓSTICOS COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA 8.02567-9
ANALISADOR DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA 25351.753147/2009-21
FAMÍLIA ANALISADOR AUTOMATIZADO G7 E G8
FABRICANTE : TOSOH CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : TOSOH BIOSCIENCE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
ANALISADOR AUTOMATIZADO G8
ANALISADOR AUTOMATIZADO G7
CLASSE : I 80256790013
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
SGS COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPOERIAÇÃO LTDA EPP 1.03649-1
IMPLANTE 25351.283346/2004-16
SISTEMA PARA FIXAÇÃO OSSIA RIGIDA BIOPATE
FABRICANTE : BIOPATE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : BIOPATE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : III 10364910014
8544 - Revalidação de Registro de SISTEMA de Material de Uso Médico
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A 1.03451-6

ESTRADIOL 25351.526101/2010-32
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2)
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
500 testes: 5 embalagens de reagente primário ReadyPack (1 x 7,5 ml Reagente Lúe; 1 x 10 ml Fase Sólida; 1 x 2,5 ml Reagente de Recipientes Auxiliares ADVIA Centaur eE2); 4 embalagens de Reagente Auxiliar ADVIA Centaur eE2 (10ml); Cartões de curva padrão ADVIA Centaur; ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur CP eE2.
100 testes: 1 embalagem de reagente primário ReadyPack (1 x 7,5 ml Reagente Lúe; 1 x 10 ml Fase Sólida; 1 x 2,5 ml Reagente de Recipientes Auxiliares ADVIA Centaur eE2); 1 embalagem de Reagente Auxiliar ADVIA Centaur eE2 (10ml); Cartões de curva padrão ADVIA Centaur; ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur CP eE2.
CLASSE : II 10345161769

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
Analisador de Parâmetros de Coagulação 25351.200511/2010-61
SISTEMA AUTOMÁTICO DE ANÁLISE DA COAGULAÇÃO DO SANGUE
FABRICANTE : SYSMEX CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : SYSMEX CORPORATION - JAPÃO
CS-2000; CS-2100; CS-5100
CLASSE : I 10345161778
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
Analisador Para Ph e Gases 25351.221122/2010-51
SISTEMAS RAPIDPOINT 300
FABRICANTE : MÉDICA CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
SISTEMA RAPIDPOINT 340
SISTEMA RAPIDPOINT 350
CLASSE : I 10345161782
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
Software 25351.244891/2010-55
SISTEMA DE ARQUIVAMENTO E COMUNICAÇÃO DE IMAGEM (PACS) SYNGO PLAZA
FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
syngo.plaza
CLASSE : I 10234230177
8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte
Software 25351.246515/2010-31
SOFTWARE DE PÓS-PROCESSAMENTO DE IMAGENS
FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
syngo.via

Handwritten signature and the word 'Vencido'.



FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LTD. - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
DA4013 (R1. 2x16,9 ml, R2. 2x8 ml)
CLASSE : II 80158990194
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
METADONA 25351.36273/2014-01
EDDP
FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LTD. - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
DA4013 (R1. 2x16,9 ml, R2. 2x8 ml)
CLASSE : II 80158990195
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
SALDANHA RODRIGUES LTDA 8.00261-8
Agulhas Descartáveis 25351.561034/2014-87
SERINGA COM AGULHA HIPODERMICA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32
FABRICANTE : SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK AGULHA COM PROTETOR - Calibre: 0,30mm X 13mm - 30 G 1/2"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,45mm X 13mm - 26 G 1/2"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,55mm X 20mm - 24 G 3/4"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,70 mm X 25mm - 22 G 1/4"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,70 mm X 30mm - 22 G 1/4"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,80 mm X 40mm - 21 G 1/2"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,80mm X 30mm - 21 G 1/4"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 1,2 mm X 40mm - 18 G 1/2".
CLASSE : II 80026180050
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
Agulhas Descartáveis 25351.562813/2014-98
AGULHA SR ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA INFUSÃO E EXTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM PROTETOR DE SEGURANÇA
FABRICANTE : SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 ESTÉRIL DE USO ÚNICO CALIBRE: 40x1,6 (16G X1/2). AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 ESTÉRIL DE USO ÚNICO CALIBRE: 15x0,38 (27,5G X1/2).
CLASSE : II 80026180051
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. 8.01089-1
Kit Instrumental 25351.532946/2014-42
KCSW 02 - Conjunto Cirúrgico Strong SW
FABRICANTE : SIN - SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. - BRASIL
O KCSW 02 - Conjunto Cirúrgico Strong SW contém 01 (uma) unidade de cada peça, exceto o ID100 e ID200 que acompanha 2 (duas) unidades segue os itens que contém no Kit: COSW 02 Caixa Organizadora; ID 100 Cilindro de direção curto; ID 200 Cilindro de direção longo; SCP 20 haste de profundidade; TMBC 02 Fixador de torção cirúrgico; CBD 01 Fixador Bi-digital; CMRIW 35 Fresa Rosca Ø3,5mm; CMRIW37 Fresa Rosca Ø3,75mm; CMRIW 38 Fresa Rosca Ø3,8mm; CMRIW 45 Fresa Rosca Ø4,5mm; CMRIW 50

Fresa Rosca Ø 5,0mm; CDH 1224 Fixador Parafuso hexagonal 1,2 x 24,0mm; CCM 20 Fixador Paraf Imp Cone Morse; CCM 24 Fixador Paraf Imp Cone Morse; CTMD 20 Fixador Contra Ang Imp Morse; CTMD 24 Fixador Contra Ang Imp Morse Longo; CCH 20 Fixador de parafuso implante hex. Interno 20,0mm; CCH 24 Fixador Paraf Imp Hex Int 24; CMH 01 Fixador Parafuso Hexágono Interno; CMH 03 Fixador Parafuso Hex. Interno Longo; CTWD 20 Fix Contra Angulo implante; CTWD 24 Fix Contra Angulo Implante Longo; CCW 20 Fix Parafuso Implante 20,0mm; CCW24 Fix Parafuso Implante 24,0mm; EXFN Fixador de fresa 16,0mm; FHD 2015 Fresa helicoidal Ø 2,0mm x 15,0mm; FRLD 2020 Fresa lança Ø 2,0mmx18mm; FCWD 41 Fresa Cônica Countersink Ø4,1mm; FRWD 35 Fresa Cônica Ø3,0mm; FRWD 38 Fresa cônica Ø3,3mm; FRWD 45 Fresa Cônica Ø4,0MM; FRWD 50 Fresa Cônica Ø5,0MM.
CLASSE : I 80108910047
80009 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico NACIONAL
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3
Implante Facial 25351.565812/2014-85
IMPLANTE DE POLIETILENO POROSO DE ALTA DENSIDADE - MEDPOR CONTAIN
FABRICANTE : STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG. - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : HOWMEDICA OSTEONICS CORP. - ESTADOS UNIDOS
81060 CONTAIN PLACA J15X30X0,25MM 81061 CONTAIN PLACA J25X30X0,25MM 81062 CONTAIN PLACA J45X35X0,25MM 81063 CONTAIN PLACA J15X30X0,35MM 81064 CONTAIN PLACA J25X30X0,35MM 81065 CONTAIN PLACA J45X35X0,35MM 81066 CONTAIN PLACA J15X30X0,45MM 81067 CONTAIN PLACA J25X30X0,45MM 81068 CONTAIN PLACA J45X35X0,45MM
CLASSE : III 80065430331
80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
SURGICAL LINE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.04109-0
Canulas 25351.569186/2014-37
Canulas T-handle - Parafix
FABRICANTE : NEUROOTHERM - ESTADOS UNIDOS
KP-TGN-1101-02 KP-TGN-1102-02 KP-TGN-1301-02 KP-TGN-1302-02
CLASSE : II 80410900026
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
VENKURI INDUSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA 1.03669-0
Vestimenta Cirúrgica 25351.560007/2014-18
AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER
FABRICANTE : VENKURI INDUSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER G (1,50 m x 1,20 m); AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER G (1,50 m x 1,35 m); AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER G (1,75 m x 1,25 m); AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER GG (1,80 m x 1,35 m); AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER GGG (1,90 m x 1,50 m).
CLASSE : I 10366900056
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
Campo Descartável Esteril 25351.567840/2014-62
KIT CIRÚRGICO ESTÉRIL TENCYL OVER CARDIO
FABRICANTE : VENKURI INDUSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
O KIT contém: - Campo impermeável para mesa; - Campo cirúrgico inferior; - Protetor genital; - Campo cirúrgico superior; - Campo boral; - Campo cirúrgico.
CLASSE : I 10366900057
80090 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico NACIONAL

VITA MEDICAL MATERIAL HOSPITALAR LTDA 8.06919-1
Protetores 25351.53972/2014-76
CURATIVO DE SILICONE PARA CICATRIZ E QUELÓIDE - RYSTORA
FABRICANTE : FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP - TAIWAN
MODELOS: CAIXA COM 01 UNIDADE TS050701: 5cm X 7,5cm; TS042501: 4cm X 25cm; TS043001: 4cm X 30cm; TS101801: 10cm X 18cm. CAIXA COM 12 UNIDADES TS050712: 5cm X 7,5cm; TS042512: 4cm X 25cm; TS043012: 4cm X 30cm; TS101812: 10cm X 18cm.
CLASSE : I 80691910013
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
VIVA BOX LTDA 8.09376-3
Sacos Plast./Caixas P/Descarte de Mat.Hospitalar25351.563731/2014-66
SACO DE LIXO HOSPITALAR DEBSCARBOX
FABRICANTE : VIVA BOX LTDA - BRASIL
15 litros (dimensão 39 x 58 cm); 30 litros (dimensão 59 x 62 cm); 50 litros (dimensão 69x80cm); 90 litros (dimensão 92 x 90 cm); 100 litros (dimensão 75 x 105 cm)
CLASSE : I 80937630003
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA 1.03837-0
Dispositivo Para Biopsia 25351.571946/2014-28
DRILLER PUNCH DERMATOLOGICO
FABRICANTE : VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA - BRASIL
MODELOS: PDE 001 - 7 - 100, PDE 001 - 7 - 200, PDE 001 - 7 - 300, PDE 001 - 7 - 350, PDE 001 - 7 - 400, PDE 001 - 7 - 500, PDE 001 - 7 - 600, PDE 001 - 7 - 800, PDE 002 - 7 - 100, PDE 002 - 7 - 200, PDE 002 - 7 - 300, PDE 002 - 7 - 350, PDE 002 - 7 - 400, PDE 002 - 7 - 500, PDE 002 - 7 - 600 e PDE 002 - 7 - 800.
CLASSE : II 10383700045
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
AGULHA PARA BIÓPSIA 25351.571974/2014-25
SISTEMA BIO SAMPLE - AGULHA DE BIÓPSIA PARA MEDULA ÓSSEA
FABRICANTE : VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA - BRASIL
MODELOS: MO 100-3,5-10, MO 100-3,5-15, MO 100-3,0-10, MO 100-3,0-15, MO 100-2,4-05, MO 100-2,4-09, MO 200-3,5-10, MO 200-3,5-15, MO 200-2,4-05, MO 200-2,4-09, MO 300-3,5-10, MO 300-3,5-15, MO 300-3,0-10, MO 300-3,0-15, MO 400-3,5-10, MO 400-3,5-15, MO 400-3,0-10, MO 400-3,0-15, MO 400-2,4-05, MO 400-2,4-09, MO 500-3,5-10, MO 500-3,5-15, MO 500-3,0-10, MO 500-3,0-15.
CLASSE : II 10383700046
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA 8.01025-1
Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.566688/2014-36
INSTRUMENTAL SUPERPATH SUPERCAP ESTÉRIL CORTANTE
FABRICANTE : MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS
20070057; 20071007.
CLASSE : I 80102511321
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.566810/2014-16
INSTRUMENTAL SUPERPATH SUPERCAP ESTÉRIL NÃO CORTANTE
FABRICANTE : MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS
20070120; 20078T20.
CLASSE : I 80102511322
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.006, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX 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 VII do art. 164 e no inciso 1, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 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 a Revalidação 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

CNPJ DA EMPRESA	RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA	NÚMERO DO PROCESSO	NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO REGISTRO
0294532000182	MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351841140200831	SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO	80040730029
04957243003101	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	2535102572300421	PIPILOTOMO REUSAVEL OLYMPUS	80123630071
0177279800182	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	253510127899916	CABO ELETRODO PARA MARCAPASSO CAENURE 25024 / 5054	10339190059
01772798000152	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	25351597549200811	CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTAVEL DIGITAL COM TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDIACA CONSULTA	10339190031
02620178000160	FLEX LAB COMERCIO DEMATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA	25351221085200957	FOCO CIRURGICO MARLED	80081539011
78380987000104	SISMATEC INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA	25351035123200444	MESA CIRURGICA MASTERTEC 15	10256260011
58295213000178	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA	25351067851200960	CX50 SISTEMA DE ULTRA-SOM E TRANSDUTORES	10216710187
00861337000193	PYRAMID MEDICAL SYSTEMS COMERCIO LTDA	25351108810200496	MULTICARE PLATINUM	10381370009

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014101300022

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signature and the name 'Javato'.



3306302000104	CENTRO AUDITIVO TELEX S.A	25351410365200915	TTAN	10356020052
04842199000156	KOVALENT DO BRASIL LTDA	25351547911200921	MJURA - ANALISADOR PARA QUÍMICA CLÍNICA E TURBIDIMETRIA	80115310142
58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351016697200413	BOMBA DE INFUSAO PERISTALTICA	0188530028
04842199000156	KOVALENT DO BRASIL LTDA	25351467377200945	SISTEMA HPI C CHROMSYSTEMS	80115310169
58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351070431200335	BOMBA DE SERINGA	10188530027
30280358000186	ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA	253510022006200522	COBAS AMPLIPREP	10287410509
58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351067928200976	BOMBA PERISTALTICA LINEAR ST1000	10188530029
40175705000164	CHI COMERCIO EXPORTACAO IMPORTACAO DE MATERIAL MEDICO LTDA	25351114635200476	SISTEMA ULTRA RAPIDO PARA CONGELAMENTO DE HEMOCOMPONENTES MICROCASCADE	10234400065
28601107000184	FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA	25351052316201076	COMPOGUARD	10154450023
49501107000184	FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA	25351222595200435	FOTOMETRO HEMOCUE	10154450107
00286846000142	ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA	25351122397200975	BOMBA DE IRRIGACAO	1032340253
57263337000109	IPAB INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	25351116446200438	VACUOMETRO	80117610003
31673254000102	LABORATORIOS B. BRAUN S/A	25351526368200979	APARELHOS ELETRICIRURGICOS DE ALTA FREQUENCIA AESCULAP	80136990650
04729995000187	BRAMSYS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351238576200904	EQUIPAMENTO DE ESTEROTAXIA BMS-125E	80195520013
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351374445200984	Aparelho de Anestesia Mindray	80102510773
07453785000105	PHARMEDIC PHARMACEUTICALS IMPORTACAO, DISTRIBUICAO, COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	25351621891200849	PROELIXE VIBRATION	80413800004
02923414000118	SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351211925200467	ANALISADOR DE HEMATOLOGIA AUTOMATIZADO POCHE-1000	80015490045
04729995000187	BRAMSYS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351212654200934	CANETAS PARA ELETROSTIMULACAO BRAMSYS	80195520012
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351236435200992	MONITOR DE PACIENTES MINDRAY	80102510772
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351603955200928	CARDIOVERSOR E MONITOR DE SINAIS VITAIS MINDRAY	80102510786
43179225000160	TRANSIMAL EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	25351358663200976	MONITOR DE SINAIS VITAIS EMAT	80052640020
05857218000180	LOBOV CIENTIFICA IMPORTACAO, EXPORTACAO, COMERCIO DE EQUIP. PARA LABORATORIO LTDA	25351307091200969	CABINES DE SEGURANCA BIOLOGICA	80241710002
05209279000131	CONFANCE MEDICAL PRODUTOS MEDICINAIS LTDA	25351355107200927	ARMARIO DE VIDEO	80337659001
03271206000144	HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA	25351282317200437	SONIC COMBACT	80212480001
87156352000119	INCOTERM INDUSTRIA DE TERMOMETROS LTDA	25351683220200871	TERMOMETRO DIGITAL INFRAVERMELHO	10343200024
02126465000119	RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA	2535108236200944	SENSORES DE SPO2 RTC	80130100918
54611678000130	WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA	25351613270200891	CATETER DESCARTAVEL PARA ELECTROCIURURGIA	10247670044
46055703000118	TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA	25351161124200443	GERADOR PARA ABLACAO	10265690016
01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	25351144854200480	SISTEMA DE ELETRODOS LEVEEN COACCES	10341350383
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA	25351216771200903	SISTEMA DE QUIMICA CLINICA DIMENSION RXL MAX	10345181632
66511429000232	vir comercial ltda	25351578024200916	EXTRATOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINOS	80131480007
61100244000130	FANIM LTDA	253500108048492	AUTOCLAVE VERTICAL	10224620001
3923886000140	SOCINTER SUL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	25351576568200948	ON CALL SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLOBOSE NO SANGUE	80011590003
02220795000179	BIOSYS LTDA	25351638604200952	GENARRAY MICROARRAY SYSTEM	10350840184
30280358000186	ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA	25351088220201092	ACCUCHEK PERFORMANCE COMBO	10287410884
03010937000136	EPENDORF DO BRASIL LTDA	25351240847200416	CENTRIFUGA	80219780010
54446810000103	SPECTRUM BIO ENGENHARIA MEDICA HOSPITALAR LTDA	25351758792200938	MICROSCOPIO COM ZOOM ESTEREOSCOPICO NIKON	10318399007
18459628000115	BAYER S.A	25351822018200818	BETAJECT COMFORT	80384380011
00358208000115	H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	25351417641200908	CERATO-REFRATOMETRO AUTOMATICO KR-8000PA	10354340078
01985366000120	INDUMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351853490200843	DESFIBRILADOR MULTIPARAMETRICO	10429990049
58295213000178	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA	25351403788200986	SISTEMA DE RAO-X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	10216710193
44013158000116	SIEMENS LTDA	25351426345200975	SOMATOM DEFINITION FLASH	10234230171
18459628000115	BAYER S.A	25351311831200931	CONFOUR TS GERADOR DE GLOBOSE SANGUINIA - BAYER	80284380012
00358208000115	H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	25351595238200941	SISTEMA A LASER PARA TERAPIA LIGHTSHEER DUET	10354340079
01985366000120	INDUMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351153077200985	DESFIBRILADOR EXTERNO MANUAL M SERIES	10429990050
50208271000105	DORJA INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351341667200991	ESPIROMETRO DATOSPIR MICRO	10332170035
29905551000186	EFE CONSULTORIA & IMPORTACAO LTDA	25351240800200444	LUPA BINOCULAR HEINE	10243869008
06028137000130	MAQUET DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351523735200972	MESAS CIRURGICAS	80259110035
06207441000145	PROTEC EXPORT INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	25351339806200889	VALVULA REDUTORA COM FLUXOMETRO DIGITAL	80435140029
54907440000167	CARLOS HENRIQUE PEREIRA FRANCA MEDICINA LTDA	25351544895200901	ENDOCLEAR	80316870002
02929915000155	VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASILEIRA LTDA	25351376530200839	ACELERADOR LINEAR CLINAC CX TM	10405410017
06159241000164	ID COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351107809200926	VENTILADOR MEDIUM TRANSPORT	80347610069
56954502000130	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	25351660251201218	ALLEGRETTO WAVE BYE-O	80153480071
73297509000111	Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda	25351441145200930	CABO DE ECG	80381210027
00908354000182	BIOSENSOR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351512369200991	BOMBA DE INFUSAO FLEXPUMP	10324290024
02513899000171	GRIFOLS BRASIL LTDA	25351155604200927	WELD B GRIFOLS	80134860133
02513899000171	GRIFOLS BRASIL LTDA	25351225057200959	WELD MC GRIFOLS	80134860132
02513899000171	GRIFOLS BRASIL LTDA	25351235101200916	WELD T GRIFOLS	80134860130
02966317000102	STRYKER DO BRASIL LTDA	25351145117200402	SISTEMA 5 MOTORES STRYKER PARA CIRURGIA	80005430078
02966317000102	STRYKER DO BRASIL LTDA	25351745021200922	MACAS STRYKER	80005435011
05117190000181	GERATHERM MEDICAL DO BRASIL LTDA	25351822536200830	TERMOMETRO DIGITAL RAPID	80200290010
06207441000145	PROTEC EXPORT INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	25351621353200904	CENTRAL DE MANUTENCAO PROTEC	80435140030
05059358000103	ANIMA MEDICA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	25351439604200994	SISTEMA DE ULTRA-SOM MYLAB PLUS	80372200003
60869013000123	CENTRO AUDITIVO WIDEX BRASILOM LTDA	25351245453200961	IMPLANTE COCLEAR DIGISONIC SP	10332480050
60397874000156	FUJIFILM DO BRASIL LTDA	25351077763201455	FCR PRIMA CONSULE CRJ1 391 CL	80022050031
30280358000186	ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA	25351091892201004	SISTEMA DE INFUSAO DE INSULINA	10287410883
58295213000178	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA	25351159662200974	CONTINUES DE TUBOS RAO X MEDICOS	10216710192
05188198000177	BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA	25351592780200850	D-10 HEMOGLOBIN TESTING SYSTEM	80020690247
02887124000166	TOP COMERCIAL LTDA	25351066881200433	GAMMACELL 3000 ILAN / ACESSORIOS	80012590145
68632124000123	RO & SU INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351399159200933	CARBOX	80093310030

[Handwritten signature]
Varela



CLASSE : III
8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, 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>
MASTER MEDIKAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 8.06020-3
Eletrodo Descartavel 25351.344219/2010-08
ELETRODO DESCARTAVEL - MM
FABRICANTE : MASTER MEDIKAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : MASTER MEDIKAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
CLASSE : I
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
Papel para ECG 25351.344245/2010-92
FAMILIA DE PAPEL ECG E HBG - MM - PAPER
FABRICANTE : MASTER MEDIKAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : MASTER MEDIKAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
CLASSE : I
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
N.O.3 NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COM.IMP. DE EXP. DE MAT. CIRURGICO LTDA 8.02394-1
Material Implantável 25351.483445/2009-28
SISTEMA PLACA-CAGE PARA FUSAO CERVICAL - TRYPTIK MC
FABRICANTE : SPINEART SA - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : SPINEART SA - SUÍÇA
CLASSE : III
8542 - Registro de Sistema 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>
ORIGINAL TEXTIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.06039-1
Campo Cirurgico 25351.344359/2010-01
CAMPO OPERATORIO NAO ESTERIL - ORIGINAL TEXTIL
FABRICANTE : ORIGINAL TEXTIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ORIGINAL TEXTIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
CAMPO CIRURGICO NAO ESTERIL NOS TAMANHOS: 23X25CM E 45X50CM
CLASSE : I
8030 - Cadastramento (Iseção) de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA 1.01735-5
Acessorios Para Endoscopia 25351.750604/2008-59
CAMISA PARA ENDOSCOPIO ENDOSHEATH
FABRICANTE : VISION SCIENCE - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC XOMED - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : I
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>
SOUZA & LEONARDI LTDA 8.04420-2
Cunha Odontologica 25351.718581/2009-82
CUNHA CERVICAL DE MADEIRA EM PENITE OU SEPARADA
FABRICANTE : SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL
CUNHA CERVICAL DE MADEIRA EM PENITE - EMBALAGEM COM 04 PENITES DE 21 UNIDADES CAIDA
CUNHA CERVICAL DE MADEIRA SEPARADA - EMBALAGEM COM 100 UNIDADES
CLASSE : I
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
SURGITEK COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.04233-7

Bomba de Irrigação para Cirurgia 25351.085106/2010-13
UNIDADE BOMBA BAYLIS
CLASSE : II
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>
TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP 8.00844-2
IMPLANTE 25351.749937/2009-99
PARAFUSO CANULADO
FABRICANTE : TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP - BRASIL
DISTRIBUIDOR : TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP - BRASIL
CLASSE : III
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ME 8.04556-3
Material Implantável 25351.035927/2010-96
SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA RIGID SPINE
FABRICANTE : TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ME - BRASIL
CLASSE : III
8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA EPP 8.01025-1
CPAP de Nível Duplo 25351.012342/2010-55
SISTEMA DE SUPORTE VENTILATORIO
FABRICANTE : RESPIRONICS GEORGIA, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : RESPIRONICS GEORGIA, INC. - ESTADOS UNIDOS
Bipap Auto SV / Bipap Auto SV Advanced
CLASSE : II
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, 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>
Equipamento P/ Controle de Temperatura Corporal 25351.012334/2010-91
SISTEMA DE HIPO-HIPERTERMIA
CLASSE : III
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, 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>
BIPAP
FABRICANTE : RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : RESPIRONICS GEORGIA, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : RESPIRONICS GEORGIA, INC. - ESTADOS UNIDOS
Bipap AVAPS / Bipap S/I
CLASSE : II
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, 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>
Bomba para Circulação Extra-Corpórea 25351.018643/2010-18
MÁQUINA CORAÇÃO-PULMÃO
S5
C5
CLASSE : III
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, 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>
WA WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02454-8

Material Implantável 25351.038334/2010-41
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS E PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS ZIMMER
FABRICANTE : ZIMMER, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ZIMMER, INC. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : III
8542 - Registro de Sistema 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>
Total de Empresas : 27

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.965, DE 20 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto 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. 35 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I nº 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 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 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 publicação.

DIRECU BRÁS APARECIDO BARBANO

- NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NUMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)
- ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 8.01475-4
25000.017101/92-79
8600 - Arquivamento Temporário de Petição
13420303 LTDA 1.035598-4
25351.018625/2004-55
8084 - Arquivamento Temporário do Processo
25351.018660/2004-20
8084 - Arquivamento Temporário do Processo
FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA 1.01544-5
25351.112179/2004-20
8600 - Arquivamento Temporário de Petição
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 8.01421-7
25351.181310/2010-67
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
INSTITUTO EM DIAGNOSTICO MOLECULAR THERA-
NOSTICA (IMDT) LTDA 8.04331-5
25351.160846/2010-42
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
25351.160860/2010-11
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
Intermediate Technology Importação e Exportação Ltda
8.00941-7
25351.523401/2009-87
8085 - Arquivamento Temporário de processo
MEBIOLOG DIAGNOSTICOS LTDA 8.00475-8
25351.120458/2010-14
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
MEDVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02596-1
25351.047675/2010-98
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
RZ DE OLIVEIRA DIAGNOSTICA EPP 8.03130-4
25351.735867/2009-41
8084 - Arquivamento Temporário de Processo
V COMPANY DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO
DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA ME8.05002-5
25351.449359/2009-07
8034 - Arquivamento Temporário do Petição/Processo de
EQUIPAMENTOS
WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
1.03479-4
25351.398292/2009-24
8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.906, DE 20 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto 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. 35 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I nº 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 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 o Registro, Cadastro, Cadastramento e o Arquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRECU BRÁS APARECIDO BARBANO

Handwritten signature and the word 'Votado'.



DISTRIBUIDOR : MAQUET CARDIOPULMONARY AG - ALEMANHA
 CLASSE : III 10390690019
 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médico e Pequeno Porte
 MEDICALWORLD - PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.00592-6
 Cateteres 25351.291923/2005-24
 CANULA FEMORAL PARA OCLUSAO DA AORTA E PERFUSAO CORONARIA
 FABRICANTE : ENDOSCOPIC TECHNOLOGIES INC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : ENDOSCOPIC TECHNOLOGIES INC - ESTADOS UNIDOS
 103-200 (68 cm - 17 Fr - 15 cc - 500 mmHg)
 103-100 (81 cm - 21 Fr - 35 cc - 400 mmHg)
 CLASSE : IV 80059260017
 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 MEDTRONIC COMERCIAL LTDA 8.03391-9
 Cabo-Eletrodos Implantáveis 25351.031298/00-51
 CABO ELETRODO MEDTRONIC CAP SURE FIX
 FABRICANTE : MEDTRONIC PUEERTO RICO OPERATIONS CO. - PORTO RICO
 FABRICANTE : MEDTRONIC INC. - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC EUROPE S.A. - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC B.V. - HOLANDA (PAISES BAIXOS)
 DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC INC. - ESTADOS UNIDOS
 Embalagem estéril contendo 1 Cabo Eletrodo Medtronic Cap Sure Fix Modelo 6940 ou 5076, composto de: 1 Cabo eletrodo com 1 manguito de ancoragem radiopaca, estilete e estilete guia (estéril) 1 Elevador de veia (estéril), 2 Ferramentas de fixação (estéril) Estiletes extras (estéril)
 CLASSE : IV 10339190133
 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 NIPRO MEDICAL LTDA 1.03248-6
 Oxigenadores 25351.139821/2009-11
 OXÍM II-12 OXÍMADOR DE MEMBRANA PEDIÁTRICO E RESERVATÓRIO VENOSO
 FABRICANTE : NIPRO MEDICAL LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : NIPRO MEDICAL LTDA - BRASIL
 Oxigenador de membrana pediátrico
 Oxím II - 12 com MA + RL + Selado
 Oxím II - 12 e Reservatório Venoso
 Oxím II - 12 MA e Reservatório Venoso
 Oxím II - 12 MA RL e Reservatório Venoso
 Reservatório Venoso
 CLASSE : II 10324860057
 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 8.01534-8
 Lentes de Contato 25351.258507/2004-93
 CIBATHIN
 FABRICANTE : CLEARLAB INTERNATIONAL PTE LTD - SINGAPURA
 DISTRIBUIDOR : CLEARLAB INTERNATIONAL PTE LTD - SINGAPURA
 Apresentação: blister ou frasco contendo 01 lente de contato gelatinosa (hidrofílica) estéril, imersa em solução salina isotônica tamponada de fosfato. Composição da lente: 62 de poliacom, conteúdo de água 38.
 CLASSE : II 80153480047
 8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
 ORTOPRATIKA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.04282-9
 Manta Termica 25351.019333/00-91
 MANTA ALUMINIZADA ORTOPRATIKA
 FABRICANTE : ORTOPRATIKA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : ORTOPRATIKA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
 Manta Aluminizada não estéril, em polietileno, dimensão: 2,10m x 1,40m
 CLASSE : I 10428299014
 8033 - Revalidação de Cadastromento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 COTTOBONI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA 8.00518-7
 Analisador de Percentual de Gordura 25351.464456/2005-68
 INBODY S20
 FABRICANTE : BIOSPACE CO., LTD. - COREIA DO SUL
 DISTRIBUIDOR : BIOSPACE CO., LTD. - COREIA DO SUL
 CLASSE : I 80051879003
 8023 - Revalidação de Cadastromento de EQUIPAMENTO, ou Família
 POLAR MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.03032-6
 Vestimenta Cirúrgica 25351.286188/2005-18
 SAPATILHA DE MALHA POLAR FIX
 FABRICANTE : POLAR MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : POLAR MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL

CLASSE : I 80303260014
 8035 - Revalidação de Cadastromento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 PRESS CONTROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME 8.00479-2
 Ressuscitador Cardio-Pulmonar 25351.007643/2006-29
 RESSUSCITADOR MANUAL TIPO AMBU
 FABRICANTE : PRESS CONTROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : PRESS CONTROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - BRASIL
 Adulto/Infantil e Recém Nascido
 CLASSE : II 80047920033
 8035 - Revalidação de Cadastromento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 RIOPASA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA 8.02654-9
 Vestimenta Cirúrgica 25351.447895/2005-14
 TOUCA/GORRO DEBSCARTAVEL RMEBSC
 FABRICANTE : RAYSEN HEALTHCARE PRODUCTS LTD. - CHINA
 DISTRIBUIDOR : RAYSEN HEALTHCARE PRODUCTS LTD. - CHINA
 CLASSE : I 80263400001
 8035 - Revalidação de Cadastromento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 SAMTRONIC LTDA 8.01885-3
 Bombas de Infusão 25351.067928/2004-76
 BOMBAS DE INFUSÃO 25351.067928/2004-76
 BOMBAS DE INFUSÃO 25351.067928/2004-76
 FABRICANTE : SAMTRONIC LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : SAMTRONIC LTDA - BRASIL
 SETH100
 CLASSE : III 0188530029
 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médico e Pequeno Porte
 SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.01286-1
 Protetores (oculal, de mamilo e outras partes do 25351.332954/2005-42
 CONCHA PARA PREPARAÇÃO DO MAMILO AMAMENTE
 FABRICANTE : SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
 CLASSE : I 80128610020
 8035 - Revalidação de Cadastromento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6
 Aparelho P/determinação do Tempo de Coagulação 25351.214760/2009-51
 BEHRING FIBRINTIMER II
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH - ALEMANHA
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH - ALEMANHA
 CLASSE : I 10345161635
 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médico e Pequeno Porte
 SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.02289-9
 Transdutores 25351.266209/2005-06
 TRANSDUTOR DE PRESSAO LOGICAL
 FABRICANTE : MEDEX DE MEXICO, SA DE CV - MÉXICO
 XICO
 FABRICANTE : SMITHS MEDICAL ASD, INC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL GMBH - ALEMANHA
 (REINO UNIDO)
 DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN - HOLANDA (PAISES BAIXOS)
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL LTD. - INGLATERRA (REINO UNIDO)
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL ASD, INC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA
 DISTRIBUIDOR : MEDEX DE MEXICO, SA DE CV - MÉXICO
 MX960
 CLASSE : II 80228990008
 8035 - Revalidação de Cadastromento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3
 Contâneas em Geral(Catêtas, Bandejas, Cúbas, etc) 25351.460294/2005-99
 CONTAINER STRYKER
 FABRICANTE : STRYKER SPINE S/A - FRANÇA
 FABRICANTE : STRYKER INSTRUMENTS - ESTADOS UNIDOS
 FABRICANTE : HOWMEDICA OSTEONICS CORP - ESTADOS UNIDOS
 FABRICANTE : STRAYKE BENOIST GIRARD - FRANÇA
 FABRICANTE : STRYKER TRUMA-SELZACH AG - SUÍÇA
 FABRICANTE : STRYKER TRAUMA GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : STRAYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS
 FABRICANTE : STRYKER LEIBINGER GMBH & CO - ALEMANHA
 CLASSE : I 80005439008
 8035 - Revalidação de Cadastromento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 TOP CONSULT COMÉRCIO E ACESSORIA EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - EPP1.03848-9
 Espandrapos e Fitas Adesivas 25351.086894/2006-61
 ADESIVA PARA FIXAÇÃO CER 8
 FABRICANTE : LAURUS PHARMA S.R.L. - ITÁLIA
 DISTRIBUIDOR : LAURUS PHARMA S.R.L. - ITÁLIA
 CLASSE : I 10384899002
 8035 - Revalidação de Cadastromento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 VEBRAS - IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 8.00207-2
 Equipamento Cirúrgico Para Ortopedia 25351.016486/00-95
 SISTEMA PNEUMÁTICO SÉRIES 1000/2000 MICROAIR-REPECA DE MAO
 FABRICANTE : MICROAIRE SURGICAL INST, LLC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : MICROAIRE SURGICAL INST, LLC - ESTADOS UNIDOS
 CLASSE : III 80020720002
 8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médico e Pequeno Porte
 Equipamento Cirúrgico Para Ortopedia 25351.016483/00-05
 SISTEMA PNEUMÁTICO SERIE 7000 MICROAIR-CONSOLEPECA DE MAO
 FABRICANTE : MICROAIRE SURGICAL INST, LLC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : MICROAIRE SURGICAL INST, LLC - ESTADOS UNIDOS
 7100 / 7200 / 7400
 CLASSE : III 80020720003
 8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médico e Pequeno Porte
 VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA EPP 8.01023-1
 Insuflador e Medidor de Pressão de Belões 25351.384914/2005-86
 SERINGA INSUFLADORA KYPHX XPANDER
 FABRICANTE : MERT MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : KYPHON INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
 CLASSE : II 80102510155
 8035 - Revalidação de Cadastromento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 Misorador de Cimento Ortopédico 25351.388724/2005-38
 MISTRURANTE DE CIMENTO OSSEO KYPHON
 FABRICANTE : KYPHON INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : KYPHON INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
 CLASSE : II 80102510157
 8035 - Revalidação de Cadastromento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA 1.02476-7
 7
 Coagulador 25351.472418/2005-89
 COAGULADOR POR PLASMA DE ARGÔNIO
 FABRICANTE : WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA - BRASIL
 ARGON 2
 CLASSE : III 10247670038
 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médico e Pequeno Porte

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.908, DE 20 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto 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 Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 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 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, Declaração de Caducidade e o Desarquitamento 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

Handwritten signature and the word "vando" at the bottom right of the page.



MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME 8.02671-7
 Drenos 25351.464367/2005-11
DISPOSITIVO DE DRENAGEM MEDIASTINAL - MED SHARP
FABRICANTE : MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME - BRASIL
 500 ml / 1000ml / 2000 ml / 3500 ml /
CLASSE : II 80267170006
 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

MIRALE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 1.03552-5
 Aparelho a Laser para Tratamento Médico e Odontológico 25351.096180/2006-61
LASER 1.808 - EQUIPAMENTO LASER MEDICO E ODONTOLOGICO
FABRICANTE : Quanta System SPA - ITALIA
DISTRIBUIDOR : B.B.E.M. S.p.A - ITALIA
CLASSE : III 10355250010
 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

MM OPTICS LTDA 8.00514-2
 Fofóforo 25351.060753/2006-19
FOTOFORO HEAD SPOT
FABRICANTE : MM OPTICS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : MM OPTICS LTDA - BRASIL
CLASSE : II 80051429003
 8057 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde NACIONAL

POLITEC IMPORTACAO E COMÉRCIO LTDA 1.01780-1
 Implants Urológico 25351.099489/2006-11
IMPLANTE URETRAL TEGRESS
FABRICANTE : BARD SHANNON LTD - PORTO RICO
FABRICANTE : C.R. Bard, Inc. - Bard Urological Division - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BARD SHANNON LTD - PORTO RICO
DISTRIBUIDOR : C.R. Bard, Inc. - Bard Urological Division - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : III 10178010141
 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

SANTRONIC INDUSTRIA COMERCIAL DE PRODUTOS ELETROIMPRESORES LTDA 4501885-3
 Bomba de Infusão 25351.067928/2005-76
BOMBA PERISTALTICA LINEAR ST1000
FABRICANTE : SANTRONIC INDUSTRIA COMERCIAL DE PRODUTOS ELETROIMPRESORES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SANTRONIC INDUSTRIA COMERCIAL DE PRODUTOS ELETROIMPRESORES LTDA - BRASIL
CLASSE : III 10138530029
 8054 - Registro de Equipamento NACIONAL de Médio e Pequeno Porte

SCI TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA 1.04139-6
 Cateteres 25351.155019/2006-37
CATERER DUJLO LUMEN E COMPONENTES PARA INTRODUÇÃO SCITECH
FABRICANTE : SCI TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
 Comprimentos: 9, 12, 13, 15, 18, 19,5, 20, 24, 28, 32, 36
 Diâmetros: 8, 9, 10, 11,5, 12, 12,5, 14, 14,5
CLASSE : IV 10413960151
 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

SIEMENS LTDA 1.02342-3
 Equipamento de Ressonância Magnética 25000.002214/94-13
APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA MAGNETOM
FABRICANTE : Siemens AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : Siemens AG - ALEMANHA
 Magnetom Open, Magnetom Impact e Magnetom Vision.
CLASSE : II 10234250012
 8083 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de GRANDE PORTE

SILMED-SILICONE E INSTRUMENTAL MEDICO-CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA 1.01021-8
 Implante Urológico 25351.186611/2006-81
CONSTRUTOR PERIURETRAL INFLAVEL
FABRICANTE : SILMED-SILICONE E INSTRUMENTAL MEDICO-CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SILMED-SILICONE E INSTRUMENTAL MEDICO-CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA - BRASIL
 3310/ 040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 111 mm
CLASSE : III 10102180082

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

VISTATEK PRODUTOS OTICOS LTDA 8.01470-6
 Solenoid Para Uso Oftalmológico 25351.094278/2005-01
HEALON
FABRICANTE : ADVANCED MEDICAL OPTICS UPPSALA AB - SUECIA
DISTRIBUIDOR : ADVANCED MEDICAL OPTICS, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ADVANCED MEDICAL OPTICS UPPSALA AB - SUECIA
 HEALON 10 mg/ml; HEALON 5 - 23 mg/ml; HEALON GV 14 mg/ml.
CLASSE : II 80147060070
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA 1.03837-0
 Cimentos Odontológicos 25351.177872/2002-18
BIO-PLAST BIO-ABSORVIVEL SULFATO DE CÁLCIO HEMI-HIDRATADO
FABRICANTE : VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
CLASSE : IV 10383700009
 8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO
 Extensoes 25351.177785/2002-29
BIO-PLA NÃO ABSORVIVEL, HIDROXIAPATITA SINTÉTICA
FABRICANTE : VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
 Granules, Blocos, Placa, Cilindro
CLASSE : IV 10383700018
 8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO
 Extensoes 25351.177788/2002-62
BIO-PLA BIO-ABSORVIVEL, HIDROXIAPATITA NATURAL
FABRICANTE : VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
CLASSE : IV 10383700012
 8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO
 Total de Empresas : 30

RESOLUÇÃO - RES Nº 2409, DE 4 DE AGOSTO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006, considerando o disposto no § 5º do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no Anexo desta Resolução.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA : A. C. COSTA REPRESENTAÇÕES LTDA
 CNPJ: 07.171.344/0001-44
 PROCESSO: 25019.005438/2006-18 AUTORIZAÇÃO: 1.06690.1
 ENDEREÇO: RUA GOMES TABORDA, Nº 1742, GALERIA NORONHA CENTER, LOJA 05
 BAIRRO: CORDEIRO CEP: 50720630 - RECIFE/PE
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ALBEFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 06.212.707/0001-48
 PROCESSO: 25024.000292/2005-56 AUTORIZAÇÃO: 1.06678.1
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, S/N
 BAIRRO: CENTRO CEP: 89824000 - BOM JESUS/SC
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: BACABAL TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA
 CNPJ: 00.939.163/0001-34
 PROCESSO: 25351.260295/2006-16 AUTORIZAÇÃO: 1.06686.8
 ENDEREÇO: RUA ADOLPHO GOLL, Nº 347
 BAIRRO: JARDIM MORUMBI CEP: 12256842 - SÃO JOSÉ CAMPOS/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: BRUNO RABELO RAMALHO RAMOS MEMPÓS
 CNPJ: 04.857.815/0001-42

PROCESSO: 25019.005437/2006-18 AUTORIZAÇÃO: 1.06688.5
 ENDEREÇO: AVENIDA DR. FERNANDO COES, Nº 538 A
 BAIRRO: CENTRO CEP: 56304020 - PETROLINA/PE
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: DELTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 07.854.673/0001-58
 PROCESSO: 25351.261281/2006-10 AUTORIZAÇÃO: 1.06687.1
 ENDEREÇO: CONJUNTO SÃO PEDRO I, Nº 21, QUADRA 03
 BAIRRO: SÃO PEDRO CEP: 64018370 - TERESINA/PI
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: FARMATEC DO BRASIL LTDA
 CNPJ: 92.573.336/0001-61
 PROCESSO: 25025.005432/2005-25 AUTORIZAÇÃO: 1.06696.2
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO FREDERICO OZANAN, DEPÓSITO 05, Nº 355
 BAIRRO: SÃO LUIS CEP: 92428560 - CANDÓIAS/RS
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: G. C. SILVA E CIA LTDA ME
 CNPJ: 84.146.695/0001-04
 PROCESSO: 25351.244634/2006-17 AUTORIZAÇÃO: 1.06693.1
 ENDEREÇO: AVENIDA ALACID NUNES, Nº 95B
 BAIRRO: TENONE CEP: 66820020 - BELEM/PA
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: GOLFARMA DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA LTDA
 CNPJ: 07.644.746/0001-87
 PROCESSO: 25351.238627/2006-01 AUTORIZAÇÃO: 1.06685.4
 ENDEREÇO: RUA DR JOAQUIM LARANJEIRA, Nº 61
 BAIRRO: SOBRADINHO CEP: 44020130 - FEIRA DE SANTANA/BA
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: IRMÃOS MACHADO LTDA
 CNPJ: 07.870.933/0001-89
 PROCESSO: 25013.041061/2006-11 AUTORIZAÇÃO: 1.06692.8
 ENDEREÇO: RUA JOVINO DINHO, Nº 4088 A
 BAIRRO: BEIRÓL CEP: 68902030 - MACAPÁ/AP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: PRONTOMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 CNPJ: 07.190.763/0001-91
 PROCESSO: 25351.251138/2006-10 AUTORIZAÇÃO: 1.06683.7
 ENDEREÇO: RUA OTILIA, Nº 663
 BAIRRO: VILA ESPERANÇA CEP: 05649080 - SÃO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: S I COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA
 CNPJ: 06.200.201/0001-19
 PROCESSO: 25351.257045/2006-07 AUTORIZAÇÃO: 1.06687.1
 ENDEREÇO: RUA JOÃO FRANCISCO SOARES, Nº 267
 BAIRRO: CENTRO CEP: 57470000 - OLHO D'ÁGUA DO CASSADÓIA/AL
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: SÃO VARGAS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EDA
 CNPJ: 03.894.963/0001-78
 PROCESSO: 25015.008110/2006-57 AUTORIZAÇÃO: 1.06697.6
 ENDEREÇO: RUA DR. LUIZ BARROSA, S/N
 BAIRRO: SANTA FÉ CEP: 64770000 - SÃO RAIMUNDO NONATO/PI
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: VITAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
 CNPJ: 07.160.019/0001-44
 PROCESSO: 25019.005432/29 - AUTORIZAÇÃO: 1.06691.4
 ENDEREÇO: AVENIDA AGAMENON MAGALHÃES, Nº 2655, SALA C, 1º ANDAR

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.072-0
 Alameda Eldorado, 141 - Bairro 28 de Setembro - Fone: (51) 3632.4111 - Rua: Leopoldo de Bulhões, 141 - Fone: (51) 3632.4111

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 42 da Lei Federal 8.936/84 e Art. 1º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou, fe.

Cod. Autenticação: 101411204191026470465-1; Data: 12/04/2019 10:33:40

Selo Digital de Fiscalização Tipos Normal C. Alk93491-PONG
 Valor Total do Ato: R\$ 4,42
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Handwritten signature and date: 12/04/2019



TÜVRheinland
Precisely Right



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance / Certificado de Conformidade

Certificado nº: TÜV 14.2051

Certificate / Certificado nº

Válido até: 22/06/2020

Validity Term / Fecha de Validación

Emitido em 22/06/2015

Issued / Emitido

Produto:

Product / Producto

BOMBA DE INFUSÃO PERISTÁLTICA

Modelos: ST1000 e ST1000 SET

Tensão nominal: 100-240V / Frequência Nominal: 50/60 Hz

Potência nominal: 32 VA

Bateria Interna: 8,4 V – 2700 mAh - NI-MH Recarregável

Classe II, tipo CF, IPX1, operação contínua

Solicitante:

Applicant / Solicitante

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Venda da Esperança, 162 – Socorro

04763-040 – São Paulo – SP

CNPJ: 58.426.628/0001-33

Fabricante:

Manufacturer / Fabricante

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Venda da Esperança, 162 – Socorro

04763-040 – São Paulo – SP

CNPJ: 58.426.628/0001-33

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative / Proveedor / Representante Legal

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards / Regulation / Normas / Reglamento

NBR IEC 60601-1:1994 + emenda 1:1997, NBR IEC 60601-1-2:2006;

NBR IEC 60601-1-1:2004; NBR IEC 60601-1-4:2004;

NBR IEC 60601-2-24:1999.

De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de Setembro de 2010 – INMETRO.

Nos termos da Resolução nº 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Esquema de certificação:

Certification Scheme / Esquema de certificación

Esquema 5 de certificação de produto conforme ISO/IEC Guia 67 com avaliação por ensaio de tipo e auditoria de fábrica iniciais e avaliação de acompanhamento a cada 12 meses com auditoria de fábrica.

Laboratório, Nº do relatório de ensaios e data:

Laboratory and test report Nº / date / Laboratorio y Informe de prueba nº / fecha

NO RISK STE.:

R140947 de 05/03/2014

R151320 de 03/06/2015

R151313 de 21/05/2015

IBEC – Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade LTDA.

IBEC 152150 de 01/06/2015

INPE – Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais

SMTR07-R02 Ver.01 – 30/01/2014

SMTR07-R01 Ver.01 – 30/01/2014

SMTR04-R02 Ver.01 – 18/09/2013

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Arquivo de gerenciamento de risco:

FMEA -ST1000_SW 4.00 – 22/01/2015

FMEA -ST1000_SW 4.00 – Rev. 1 – 22/06/2015

Notas:

Note / Notas

Este documento é composto de 02 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes.

Lester Amaral Junior
Gerente de Certificação

Certification Manager / Gerente de Certificación

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS * OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELionato de Notas - Código CA 1.06.274
Rua do Comércio, 150 - Centro - São Paulo - SP - CEP: 01010-000 - Fone: (011) 32.24.5511

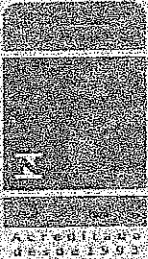
Autenticação Digital

De acordo com as artigos 1º, 3º, 4º, 6º, 11º e 12º da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XI da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 101411204190955010864-1, Data: 12/04/2019 09:56:59

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: A1K93303-C8DB;
Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Valter Azevedo de Miranda Costa
Confira os dados do ato em: <https://setodigital.tpb.jus.br>



TÜVRheinland
Precisely Right



Certificado de Conformidade

Certificata of Compliance / Certificado de Conformidad

Certificado nº: TÜV 14.2051

Certificate / Certificación

Válido até: 22/06/2020

Validity Term / Fecha de Validación

Emitido em 22/06/2015

Issued / Emitido

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated

Version del software evaluado

Versão software 4.00 – ST1000

Versão software 2.00 – ST1000 SET

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

Version of the User Manual and Product Design dated

Version del Manual de usuario y diseño de producto clasificado

ST1000 – Rev. 08-06/15

ST1000 SET – Rev. 07-06/15

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

List of accessories and parts tested in conjunction with the product / Lista de accesorios / piezas de prueba en relación con el producto

- Cabo para alimentação AC;
- Equipos familia AMISET® (ST1000) e equipos familia MILSET® (ST1000 SET);
- Haste para soro (opcional);
- Sensor de gotas.

Data/Natureza das Revisões:

Date / Nature of Revisions / Fecha / Naturaleza de las revisiones

22/06/2015 – Certificação Inicial.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELADO DE NOTAS - Código CA1053704
R. Nelson Brihi, 100 - Vila Nova Cachoeirinha - CEP: 91224-000 - Fone: (51) 3491-1111

Autenticação Digital

De acordo com as artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.036/1994 e Art. 6º Inc. XI da Lei Estadual 8.771/2008 suscitado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 101411204190955010864-2; Data: 12/04/2019 09:56:08

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: A1K93302-78BB;
Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Valer Azevedo de Miranda
Contra os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJ/PB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 12/04/2019 10:48:20 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1222430

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 12/04/2020 10:33:41 (hora local).

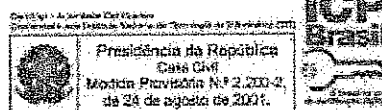
¹**Código de Autenticação Digital:** 101411204191026470465-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5d0f32eac32378184cb8d004237072be82d36e5998b505a93937d7be455c45895c12a4bcabe8958990462298b55
10893c63cf86aec9c1a3e4c5ff1bda734d608



Válber

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **12/04/2019 10:48:35 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1222368

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **12/04/2020 09:56:09 (hora local)**.

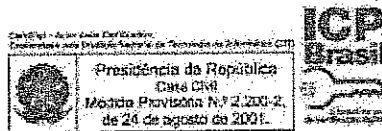
¹**Código de Autenticação Digital:** 101411204190955010864-1 a 101411204190955010864-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5d0f32eac32378184cb8d004237072be2f4bfa3c7396ad5841821ec27f1d9a45c12a4bcabe8958990462298b5510893c912df55fa3d2768d8fe8aca260959bf



PROPOSTA DE PREÇOS


São Paulo, 15 de Janeiro de 2020.

À
 Prefeitura Municipal de Massapê
 Comissão Permanente de Licitação
 Massapê/CE

Prezados Senhores,

Apresentamos a Vossas Senhorias nossa proposta de preços, conforme planilha abaixo, referente ao PREGÃO PRESENCIAL Nº 2019.12.23.003 cujo objeto é Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de materiais permanentes, informática, aparelhos, equipamentos, utensílios medico odontológico, laboratorial e hospitalar e afins, conforme Termos de Ajuste, termos de compromisso, emendas, propostas de trabalho com o Ministério da Saúde do Governo Federal, Secretaria de Saúde do Governo do Estado do Ceará e Recursos ordinários, para atender as necessidades do Hospital Municipal, Unidades Básicas de Saúde – UBS's, Secretaria, Centro de Especialidades Odontológicas – CEO E Vigilância Epidemiológica, junto a Secretaria de Saúde do Município de Massapê/ CE, conforme especificações em anexo, parte integrante deste processo..

Nesta oportunidade, temos a declarar, sob as penas da Lei, que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação, que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação deste certame e que nos submetemos a todas as cláusulas e condições previstas no edital.

ITEM	DISCRICÃO	UND	MARCA	QTD	UNIT.	TOTAL
26	Bomba de infusão volumétrica peristáltica linear, marca SAMTRONIC, modelo ST1000, de fabricação nacional, para infusão de soluções por via enteral ou parenteral, com controle eletrônico programável. Utiliza descartável micro e macrogotas destinados a serem utilizados em bombas de infusão que estejam de acordo com as seguintes características: tubo de PVC de diâmetro interno 3,1 e diâmetro externo 4,2 mm e dureza entre 65 a 70 Shore A. Sistema de propulsão peristáltico linear. Desvio da vazão com equipo padrão de $\pm 5\%$ da vazão programada. Possui três tipos de programação de infusão: ml/h x volume limite, tempo x volume limite e peso x concentração x dose. Vazão de 0,1 a 999,9 ml/h e controle de volume a infundir de 0,1 a 9999,9 ml. Peso corpóreo máximo 500,0 kg. Limite de concentração de droga: 0,01 a 99,99 mg/ml ou 0,01 a 99,99 $\mu\text{g/ml}$. Limite de dose de manutenção: 0,01 a 999,99 mg/kg/min ou 0,01 a 999,99 $\mu\text{g/kg/min}$. Limite de dose inicial: 0,01 a 999,99 $\mu\text{g/kg/min}$ ou 0,01 a 999,99 mg/kg/min. Taxa de KVO ajustável de 0,1 a 5,0 ml/h. Bolus ajustável de 0,1 a 999,9 ml/h. Possui as seguintes funções durante a	Und	Samtronic/ Samtronic Ind. e Com. Ltda.	1	R\$ 6.000,00 (seis mil reais)	R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

W

Vando

Off



<p>infusão: titulação, balanço hídrico, zerar volume, ajuste de KVO, ajuste de bolus, ajuste de oclusão, ajuste do volume do alarme e memória da última infusão. Display com apresentação constante da vazão, volume programado, volume infundido, tempo total e tempo restante da infusão ou apresenta a vazão, dose, volume infundido e tempo de infusão quando programado em peso x concentração x dose. Possui detector de ar ultrassônico e sensor de pressão regulável de 20 a 120 kPa. Pré-alarmes: fim da bateria e fim da infusão. Alarmes visuais e sonoros: alarme de espera, vazão livre, funcionamento em KVO, infusão interrompida, oclusão, ar na linha, porta aberta, frasco vazio, infusão completa, bateria baixa, bateria crítica e erro de programação. A bomba vem com bateria recarregável de níquel-metal hidreto de longa vida com autonomia de 6 horas, cabo de alimentação e manual do usuário no idioma Português. Opcionalmente poderá ser fornecida uma haste para soro. Equipamento de pequeno porte, leve e de fácil manuseio. Opera em 110 a 230 V~ e frequência de alimentação de 50/60 Hz. Proteção contra choques elétricos: Equipamento de classe I e parte aplicada de tipo CF. Peso do equipamento 2,3 kg. Dimensões 205 x 160 x 230 mm (H / L / P). Uso hospitalar e ambulatorial. Utilizada com equipos registrados para serem utilizados em bombas de infusão (registro ANVISA e certificação INMETRO), incluindo a linha de equipos Samtronic família AMISET®. Para utilização de equipos de outros fabricantes o equipamento deverá ser calibrado por uma Assistência Técnica Autorizada Samtronic. Registro M.S. 10188530029.</p>					
---	--	--	--	--	--

VALOR GLOBAL: R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

Nome da Proponente: Samtronic Indústria e Comércio Ltda.	
Endereço: Rua Venda da Esperança, 162 – Bairro Socorro – São Paulo - SP – CEP: 04763-040.	
Telefone: (11) 2244-7737 / 7731 - Fax: (11) 2244-7766	Contato: Gabriela/ Aline
CNPJ/MF: 58.426.628/0001-33	Banco: Banco do Brasil Conta Corrente: 1526-1 Agência: 3347-2
E-mail: setor.licitacao.sp@samtronic.com.br	
Inscrição Estadual: 112.068.380.115	
Inscrição Municipal: 9.491.182-7	
Representante da empresa: Maria Cristiane Lima Oliveira	
CPF: 580.193.593 -20	

Em atenção à licitação em referência, declaramos que:

- Os equipamentos constantes nesta proposta não necessitam de nenhuma condição elétrica ou ambiente especial para instalação e funcionamento.
- Os equipamentos serão entregues em embalagens adequadas.
- A Samtronic compromete-se a entregar os equipamentos novos, assim entendidos como aqueles não usados, tampouco reconicionados ou com peças reconicionadas.
- A Samtronic compromete-se a entregar juntamente com os equipamentos Manual Técnico e Operacional em português.
- Os certificados de calibração e aferição dos equipamentos serão entregues juntamente com os equipamentos.
- A Samtronic compromete-se a ministrar cursos, tantos quantos forem necessários para treinamento aos servidores da Prefeitura Municipal de Massapê que operacionalizam os produtos licitados.
- Os cursos serão realizados no local da instalação dos equipamentos, incluindo fornecimento dos materiais necessários a sua realização, sem custo adicional para a contratante.
- A Samtronic garante a sua capacidade operativa, bem como o compromisso de instalação e manutenção dos equipamentos, quando solicitado pela Prefeitura Municipal de Massapê.
- Nos preços propostos estão inclusos todas as despesas e custos, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação.
- A Samtronic, declara, sob as penas de lei, que, atende plenamente às exigências para participação deste certame.

**CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO****Condições de Pagamento:**

30 (trinta) dias após a entrega do objeto licitado, mediante apresentação da Nota Fiscal/Fatura.

Prazo de Entrega:

10 (dez) dias, contados a partir do recebimento da Ordem de Compra.

Local de Entrega:

Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de Massapê, conforme informado em ordem de compra.

Validade da Proposta:

60 (sessenta) dias, contados da data da apresentação da mesma.

Garantia:

Equipamentos: 01 (um) ano, a contar da entrega dos bens.

Despesas de Frete:

Pagas pela Samtronic.

Assistência Técnica:

Permanente, executada pela Samtronic durante e após o período de garantia, ou por nosso agente autorizado.

Dados do agente autorizado sediado na região:

CRS MEDICALCOMERCIO LTDA - ME

CNPJ: 14.643.259/0001-65

Rua Carvalho Júnior, 332 - Bairro São João do Tauape.

Fortaleza - CE - CEP: 60.130-460.

Fone/Fax: (0XX85) 3246-1078

Contato: Cristina /Marcio



Sem mais para o momento, firmamo-nos.

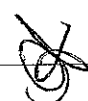
Atenciosamente,



Samtronic Ind. e Com. Ltda
CNPJ: 58.426.628/0001-33
Maria Cristiane Lima Oliveira
Consultora De Vendas
RG: 93002063620
CPF: 580.193.593 -20

W

Janete

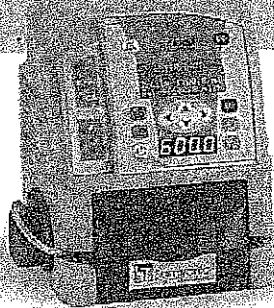




ITEM 26

W
de Jamb
ST 1000

BOMBA PERISTÁLTICA LINEAR



ST1000

BOMBA PERISTÁLTICA LINEAR

Simples de operar, com programação interativa e intuitiva, o equipamento mostra os dados da infusão num amplo display LCD, de cor azul. Emprega decantáveis comuns*, propiciando uma rapidez na escolha do equipo.

Possui detector de ar ultrassônico e sensor de pressão eletrônico com nível de oclusão regulável para garantir maior segurança do paciente durante a infusão.

Conheça a linha de equipos Amiset®.

Uma solução completa em equipos para infusão com a qualidade Samtronic.

Sistema de propulsão	Peristáltico Linear
Vazão	0,1 a 999,9 mL/h, incremento por 0,1 mL/h
Volume	0,1 a 9999,9 mL
Tempo	1 minuto a 99 horas e 59 minutos
Equipo / Tempo em uso	Comum*, PVC de diâmetro interno 3,0 mm ± 0,1 e externo de 4,2 mm ± 0,1 com dureza do PVC entre 65 e 70 Shore A
Tipos de Infusão	•Enteral •Medicação Parenteral •Nutrição Parenteral
Protocolos de Programação	Vazão x Volume Limite Tempo x Volume Limite Peso x Concentração x Dose
Funções especiais	•Memória da Última Infusão •Titulação •Balanço Hídrico •Zerar Volume •Escolha de Equipo: Micro/Macro Gotas •Ajuste do Volume de Alarme •Ajuste de KVO •Ajuste de Oclusão •Purga •Modo Transporte •Ajuste de Sensibilidade do Sensor de Bolhas de Ar •Bloqueio de Teclado •Biblioteca de Drogas (com opção de customização)
Pressão de Oclusão	Programável de 150 a 900 mmHg (20 a 120 kPa). Valor Padrão: 600 mmHg (80 kPa)
Detector Bolhas de Ar	Sensor Ultrassônico, com opção de seleção entre Alarme Imediato: 50 µL, 150 µL, 250 µL e 500 µL. Valor Padrão: 250 µL
KVO	Programável de 0,2 a 5,0 mL/h. Valor Padrão: 5 mL/h
Purga	Vazão: 600,0 mL/h Volume Máximo: 20,0 mL
Bolus	Vazão Programável: 0,2 a 999,9 mL/h. Valor Padrão: 999,9 mL/h Volume Programável: 1,0 a 20,0 mL. Valor Padrão: 1,0 mL
Precisão**	± 5%
Display	LCD Alfa Numérico Azul Monocromático
Alertas (sonoros e visuais)	•Funcionamento em Modo Transporte •Balanço Hídrico •Espera •Funcionamento em KVO
Alarmes (sonoros e visuais)	•Vazão Livre •Oclusão •Ar na Linha •Porta Aberta •Frasco Vazio (Ausência de Gotelamento) •Erro de Programação •Pré-alarme de Fim de Infusão •Infusão Completa •Infusão Interrompida •Fim da Dose de Indução •Bateria Baixa •Bateria Crítica
Alimentação Elétrica	100 - 240 V ~, 50/60 Hz
Bateria	Recarregável NIMH Autonomia: 6 horas a 25 mL/h
Dimensões (L x A x P) / Peso	160 x 205 x 230 mm / 2,3 Kg

As características técnicas podem sofrer alterações sem aviso prévio, dependendo das inovações e melhorias técnicas.
*Vide Orientação do Fabricante de Equipo. Consultar especificações no Manual do Usuário

Reg. ANVISA: 10188530029
RT: Fabiana Rondinelli CRF-SP: 23913



Líder brasileira no segmento, a Samtronic tem seu foco na produção e comercialização de sua vasta linha de produtos direcionados à terapia de infusão.

A Samtronic conquistou sua posição no mercado devido a seu constante investimento em qualidade, pesquisa e desenvolvimento, visando suprir as necessidades dos hospitais brasileiros e internacionais.

Com rigoroso sistema de gestão da qualidade, comprometida com a excelência dos equipamentos fornecidos ao mercado e atendendo às normas dos órgãos reguladores nacionais e internacionais, a Samtronic garante o correto direcionamento e aplicação dos seus produtos graças a sua equipe de pré e pós-vendas altamente capacitada.

Certificações: BPF (Boas Práticas de Fabricação) / ABNT NBR ISO 9001:2008

R. Venda da Esperança, 162, Socorro - São Paulo/SP 04763-040
Fone/Fax: (0XX11) 2244-7750 CNPJ: 58.426.628/0001-33



Item 26



Nº 166, segunda-feira, 31 de agosto de 2015

FABRICANTE : Impulse Dynamics N.V. - ANTILHAS HO-LANDESAS
 DISTRIBUIDOR : Impulse Dynamics N.V. - ANTILHAS HO-LANDESAS
 CLASSE : IV 80102511485
 80032 - Registro de Sistema de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte Importado
 Eletrodo Cirurgico 25351.194919/2015-79
 ELÉTRODODS DE DISPERSÃO SUREFIT
 FABRICANTE : Conned Co. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : CONSOLIDATED MEDICAL EQUIP-MENT COMPANY - MÉXICO
 DISTRIBUIDOR : Conned Co. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 410-2000; 410-2100; 410-2200; 410-2400
 CLASSE : III 80102511486
 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

Trocartes 25351.424422/2015-51
 TROCARTES ÓPTICO SEM LÂMINA ENTRIPORT
 FABRICANTE : CONMED CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 MODELOS: G3-11-NB; G3-12-NB; G3-12L-NB; G3-12S-NB; G3-05-NB; G3-05L-NB; G3-08-NB; PARTES DO PRODUTO: G3-11-RNE; G3-12-RNE; G3-08-RNE; G3-DSB; G3-11-CS; G3-12-CS; G3-05-CS
 CLASSE : I 80102511487
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 VYGON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LIDA 8.06382-4
 Seringas Descartáveis 25351.380486/2013-11
 SERINGAS NUTRIGAS 2 COM AMBAR
 FABRICANTE : VYGON S/A. - FRANÇA
 1022.012; 1022.022; 1022.052; 1022.102.
 CLASSE : II 80658240010
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 WRIGHT MEDICAL BRASIL LIDA 8.04913-6
 Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.148281/2015-66
 INSTRUMENTAIS INFINITY™
 FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 200072; 33600054; 33600114; 33600191; 33603206; 33609012; 33620256; 33625512; 200427; 33600035; 33600115; 33600200; 33603208; 33609056; 33621186; 33626597; 208480; 33600056; 33600116; 33600252; 33603210; 33610001; 33621188; 33626509; 500036; 33600058; 33600119; 33600253; 33603212; 33610002; 33621110; 33626511; 18770140; 33600061; 33600120; 33600254; 33603306; 33610003; 33621112; 33626513; 33600009; 33600255; 33600123; 33603308; 33620092; 33622206; 33626506; 33600010; 33600063; 33600126; 33600256; 33603310; 33620033; 33622208; 33626608; 33600011; 33600064; 33600130; 33600310; 33603312; 33620034; 33622210; 33626610; 33600012; 33600065; 33600132; 33600230; 33604307; 33620035; 33622212; 33626612; 33600020; 33600066; 33600133; 33600330; 33604309; 33600036; 33625206; 44180025; 33600021; 33600067; 33600134; 33600340; 33604311; 33620042; 33623208; 208364003; 33600022; 33600968; 33600135; 33600400; 33604313; 33620043; 33625210; 200432010; 33600023; 33600069; 33600136; 33600424; 33604046; 33620044; 33623212; 200432014; 33600024; 33600071; 33600140; 33600426; 33604408; 33620045; 33623209; 33600072; 33600141; 33600429; 33604410; 33620046; 33623208; 33600073; 33600073; 33600152; 33600436; 33604412; 33620045; 33623210; 3365K1T1; 33600027; 33600074; 33600153; 33600444; 33605407; 33620053; 33623212; 3365K1T1; 33600030; 33600075; 33600154; 33600446; 33605409; 33620054; 33624307; 3365K1T1; 33600032; 33600076; 33600155; 33600454; 33605411; 33620055; 33624309; 3365K1T1; 33600033; 33600091; 33600156; 33600456; 33605412; 33620056; 33624311; B5001005; 33600034; 33600092; 33600161; 33600470; 33605506; 33620063; 33624313; IB200010; 33600035; 33600093; 33600162; 33600510; 33603508; 33620063; 33624406; IB200020; 33600036; 33600094; 33600163; 33600520; 33605510; 33620064; 33624408; IB200030; 33600040; 33600095; 33600164; 33600530; 33605512; 33600065; 33624410; IB200031; 33600041; 33600101; 33600165; 33601106; 33606507; 33620031; 33624412; IB200035; 33600042; 33600102; 33600156; 33601108; 33606509; 33620153; 33625407; IB200060; 33600043; 33600103; 33600170; 33601110; 33606511; 33620154; 33625409; IB200110; 33600044; 33600104; 33600172; 33601112; 33606513; 33620155; 33625411; IB220901; 33600045; 33600105; 33600173; 33620206; 33606606; 33620252; 33625413; IB220902; 33600046; 33600106; 33600174; 33602208; 33606608; 33620253; 33625506; IB220903; 33600048; 33600111; 33600175; 33602210; 33606610; 33620254; 33625508; IB220904; 33600052; 33600112; 33600176; 33602212; 33606612; 33620255; 33625510; IB220905; 33600053; 33600113; 33600190

CLASSE : I 80491360043
 80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO
 yllier biomateriais lida 8.10093-5
 Resina Composta Fotopolimerizável 25351.368973/2015-16
 ALLURE
 FABRICANTE : yllier biomateriais lida - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : yllier biomateriais lida - BRASIL
 ALLURE ESMALTE ALLURE DENTINA ALLURE
 BULK ALLURE BULK FLOW ALLURE GENGIVA FLOW ALLURE
 BULK ALLURE BULK FLOW ALLURE GENGIVA FLOW ALLURE
 GENGIVA PASTA ALLURE ARTICOLOR ALLURE FLOW

CLASSE : II 81009550012
 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
 ZERMAIT INDUSTRIA E COMERCIO LIDA 8.01320-8
 Recpa de Cama Hospitalar 25351.46771/2015-01
 LENCOL MAX
 FABRICANTE : ZERMAIT INDUSTRIA E COMERCIO LIDA - BRASIL
 Lençol Max Sem Picote; Lençol Max Picotado. Dimensões: 40 cm x 50 m / 50 cm x 50 m / 60 cm x 50 m / 70 cm x 50 m / 80 cm x 50 m / 40 cm x 60 m / 50 cm x 60 m / 60 cm x 60 m / 70 cm x 60 m / 80 cm x 60 m / 40 cm x 80 m / 50 cm x 80 m / 60 cm x 80 m / 70 cm x 80 m / 80 cm x 80 m / 40 cm x 100 m / 50 cm x 100 m / 60 cm x 100 m / 70 cm x 100 m / 80 cm x 100 m.
 CLASSE : I 80132080015
 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
 3M DO BRASIL LIDA 8.02849-3
 Curativo 25351.304618/2015-61
 3M Tegaderm IV Advanced - Curativo de Fixação Avançada
 FABRICANTE : 3M Company - 3M Health Care - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 FABRICANTE : 3M DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA
 MODELOS: 1680; 1681; 1682; 1683; 1685; 1688; 1689.
 CLASSE : I 80284930345
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO RDC Nº 25351.454976/2015-20 DE 26 DE AGOSTO 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 Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 5º e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovados nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 25 de julho de 2015, resolve:
 Art. 1º Determinar as ações relacionadas a Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da Relação de Anexos.
 Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor no dia de sua publicação.
 RENATO ALENCAR RORTO
 ANEXO
 NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
 NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
 NOME COMERCIAL
 LOCAL DE FABRICAÇÃO
 MODELO(S) DO PRODUTO
 CLASSE/REGISTRO
 PÉTICAÇ(ÕES)
 ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LIDA 8.00491-2
 AUTO-TESTE PARA FERTILIDADE 25351.036480/2003-49
 CONFIRME FERTILIDADE
 FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LIDA - BRASIL
 1 Tiras Reativas
 2 Tiras Reativas
 5 Tiras Reativas
 25 Tiras Reativas
 50 Tiras Reativas
 1 testes e 1 coletor de urina
 2 testes e 1 coletor de urina
 5 testes e 1 coletor de urina
 25 testes e 1 coletor de urina
 30 testes e 1 coletor de urina
 CLASSE : II 10252080083
 8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 AUTO-TESTE PARA FERTILIDADE 25351.289360/2004-23
 CONFIRME MENOPAUSA
 FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LIDA - BRASIL
 Tiras para 3 testes com 1 coletor de urina
 Tiras para 5 testes com 1 coletor de urina
 Tiras para 25 testes com 1 coletor de urina
 Tiras para 50 testes com 1 coletor de urina
 Tiras para 1 teste
 Tiras para 3 testes
 Tiras para 5 testes
 Tiras para 25 testes
 Tiras para 50 testes
 Tiras para 1 teste com 1 coletor de urina
 CLASSE : II 10252080093
 8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 AUTO-TESTE PARA CORPOS CÉTONICOS E GLICOSE25351.658318/2010-14
 CONFIRME GLICOSE + CORPOS CÉTONICOS

FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LIDA - BRASIL
 Embalagens com 100 tiras
 Embalagem com 1 tira e 1 coletor de urina
 Embalagem com 20 tiras e 1 coletor de urina
 Embalagem com 50 tiras e 1 coletor de urina
 Embalagem com 100 tiras e 1 coletor de urina
 Embalagens com 1 tira
 Embalagens com 20 tiras
 Embalagens com 50 tiras
 CLASSE : III 80049120090
 8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 ALLURE S/A 1.00717-7
 DENGUE 25351.788868/2014-61
 Dengue Duo Cassete
 FABRICANTE : STANDARD DIAGNOSTICS - CORÉIA DO SUL
 25 testes (cassete: 25 un; tampão 1x3mL)
 CLASSE : III 10071770838
 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA)
 25351.788819/2014-08
 PSA Prostate Specific Antigen Semi-Quantitative Ultra Rapid Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)
 FABRICANTE : AEON BIOPHARM CO. LTD. - CHINA
 Kit para 20 testes (20 dispositivos teste; 1 frasco x 3mL de tampão; 20 conta gotas)
 Kit para 40 testes (20 dispositivos teste; 2 frascos x 3mL de tampão; 40 conta gotas)
 CLASSE : III 10071770842
 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIDA 8.01436-0
 Protéses Mamarias 25351.545476/2009-20
 NATRELLE IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO
 ALLERGAN
 FABRICANTE : ALLERGAN - COSTA RICA
 FABRICANTE : ALLERGAN - REINO UNIDO
 DISTRIBUIDOR : ALLERGAN - REINO UNIDO
 DISTRIBUIDOR : ALLERGAN - COSTA RICA
 27-MF125-335; ST-MF125-335 335; 27-MF130-375; ST-MF130-375 375; 27-MF135-420; ST-MF135-420 420; 27-MF140-470; ST-MF140-470 470; 27-MF145-525; ST-MF145-525 525; 27-MF150-580; ST-MF150-580 580; 27-MF155-640; ST-MF155-640 640; 27-LM110-190; ST-LM110-190 190; 27-LM115-220; ST-LM115-220 220; 27-LM120-250; ST-LM120-250 250; 27-LP100-150; ST-LP100-150 150; 27-LF115-240; ST-LF115-240 240; 27-LX095-145 145; 27-LX100-175 175; 27-LX105-195 195; 27-LX110-225 225; 27-LX115-255 255; 27-LX120-290 290; 27-LX125-330 330; 27-LX130-365 365; 27-LX135-405 405; 27-LX140-455 455; 27-LX145-515 515; 27-LX150-570 570; 27-LX155-625 625; 27-NMX095-165 165; 27-NX100-195 195; 27-NX105-225 225; 27-NX110-255 255; 27-NX115-290 290; 27-NX120-325 325; 27-NX125-370 370; 27-NX130-410 410; 27-NX135-445 445; 27-NX140-520 520; 27-NX145-550 550; 27-NX150-620 620; 27-NX155-685 685; 27-FX160-215 215; 27-FX165-245 245; 27-FX170-280 280; 27-FX175-315 315; 27-FX180-360 360; 27-FX185-410 410; 27-FX190-450 450; 27-FX195-495 495; 27-FX200-560 560; 27-FX205-615 615; 27-FX210-690 690; 27-FX155-775 775; 510LX-305 305; 510LX-330 330; 510LX-365 365; 510LX-425 425; 510MX-175 175; 510MX-200 200; 510MX-290 290; 510MX-335 335; 510MX-360 360; 510MX-385 385; 510MX-445 445; 510MX-490 490; 510MX-550 550; 510FX-310 310; 510FX-350 350; 510FX-400 400; 510FX-435 435; 510FX-495 495; 510FX-545 545; 510FX-595 595;
 N-510MX-145 145; N-510MX-175 175; N-510MX-200 200; N-510MX-220 220; N-510MX-245 245; N-510MX-290 290; N-510MX-335 335; N-510MX-360 360; N-510MX-385 385; N-510MX-445 445; N-510MX-490 490; N-510MX-550 550; N-510MX-600 600; N-510FX-165 165; N-510FX-190 190; N-510FX-210 210; N-510FX-250 250; N-510FX-280 280; N-510FX-310 310; N-510FX-350 350; N-510FX-400 400; N-510FX-435 435; N-510FX-495 495; N-510FX-545 545; N-510FX-595 595; N-510FX-630 630; N-TR110 110; N-TR125 125; N-TR140 140; N-TR170 170; N-TR1200 200; N-TR1230 230; N-TR1360 260; N-TR1390 290; N-TR1320 320; N-TR1350 350; N-TR1380 380; N-TR1410 410; N-TR1480 480; N-TR1510 510; N-TR1560 560; N-TR1610 610; N-TRM140 140; N-TRM175 175; N-TRM210 210; N-TRM255 225; N-TRM240 240; N-TRM275 275; N-TRM295 295; N-TRM310 310; N-TRM330 330; N-TRM345 345; N-TRM360 360; N-TRM375 375; N-TRM405 405; N-TRM445 445; N-TRF180 180; N-TRF200 200; N-TRF240 240; N-TRF265 265; N-TRF295 295; N-TRF325 325; N-TRF335 335; N-TRF345 345; N-TRF365 365; N-TRF385 385; N-TRF415 415; N-TRF450 450; N-TRF485 485; N-TRF520 520; N-TRF560 560; N-TRF605 605; N-TRF695 695; N-TRF745 745; N-TRX205 205; N-TRX255 255; N-TRX285 285; N-TRX310 310; N-TRX340 340; N-TRX375 375; N-TRM485 485; N-TRM520 520; N-TRM600 600; N-TRM640 640; N-TRM685 685; N-TRX400 400; N-TRX420 420; N-TRX445 445; N-TRX470 470; N-TRX495 495; N-TRX525 525; N-TRX545 545; N-TRX560 560; N-TRX615 615; N-TRX700 700; N-TRX750 750; N-TRX800 800; N-TSL110 110; N-TSL125 125; N-TSL140 140; N-TSL170 170; N-TSL200 200; N-TSL230 230; N-TSL260 260; N-TSL290 290; N-TSL320 320; N-TSL350 350; N-TSL380 380; N-TSL410 410; N-TSL460 460; N-TSL510 510; N-TSL560 560; N-TSL610 610; N-TSLA140 140; N-TSLA175

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/interatividade.html>, pelo código 10102015083100081

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Janete



CLASSE : III 80213250123
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
VÍRUS INFLUENZA 25351.234428/2005-18
RIDASCREEN INFLUENZA A/B IGG
FABRICANTE : R-BIOPHARM AG - ALEMANHA
Kit para 96 determinações
CLASSE : III 80213250125
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
VÍRUS INFLUENZA 25351.2344473/2005-72
RIDASCREEN INFLUENZA A/B IGA
FABRICANTE : R-BIOPHARM AG - ALEMANHA
Kit para 96 determinações
CLASSE : III 80213250126
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS 25351.464269/2005-84
RIDASCREEN CLOSTRIDIUM PERFRINGENS ENTEROTOXINA
FABRICANTE : R-BIOPHARM AG - ALEMANHA
Kit para 96 testes
CLASSE : II 80213250160
8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS 25351.541023/2008-86
master quick prep
FABRICANTE : SCHEBO BIOTECH AG - ALEMANHA
01 FRASCO COLETOR COM SOLUÇÃO DE EXTRAÇÃO
CLASSE : I 80213250302
8007 - Alteração do Nome Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA 8.10379-4
Trocartes 25351.774751/2014-52
Bainha de Trocarte com Válvula
FABRICANTE : RICHARD WOLF GMBH - ALEMANHA
ACESSÓRIOS: Modelo sob código 8518.041, os acessórios correspondentes são: 89.103 - Válvula de membrana (Pacote com 10 unidades); 15135.358 - Tampa rosqueada; 89.02 - Tampa de vedação, passagem 5,5 mm - azul (Pacote com 10 unidades); Modelos sob códigos 891231253, 89121.0260, 89121.1260, 89121.1263, 891220124, 891220128, 891220132, 891221232, 891221235, 891221241, 891221255, 8912312603, 8912312607, 891241141 e 891241241, os acessórios correspondentes são: 896.0002 - Plugue de torneira completa, passagem 3mm (Pacote com 5 unidades); 886.00 - Tubo de Bloqueio Luer Lock; 15008.1704 - Colar de fixação; 150081761 - Anel de irrigação com 1 torneira; 150081762 - Anel de irrigação com duas torneiras; 15176148 - Anel-O; 15176142 - Anel-O; Modelos sob códigos 8309.012 e 8309.014, o acessório correspondente é: 887.00 - Tampa de vedação Luer; Modelos sob códigos 8871.011 e 8862.02, o acessório correspondente é: 15.364.305 - Anel O Modelos sob códigos 8923.014, 8904.014 e 8904.016 os acessórios correspondentes são: 8921.901 - Esferas para bainhas de trocarte dia. 3,5 - 5,5mm; 8923.901 - Esferas para bainhas de trocarte dia. 7,0 - 12,5mm; 8921.951 - Anel O para bainhas de trocarte dia. 3,5 - 5,5mm; 89.01 - Tampa de vedação, passagem 3,5 mm - vermelho (Pacote com 10 unidades); 89.02 - Tampa de vedação, passagem 5,5 mm - azul (Pacote com 10 unidades); 89.171 - Tampa de vedação, passagem 7,0 mm - marrom (Pacote com 10 unidades); 89.08 - Tampa de vedação, passagem 10,0 mm - vermelho (Pacote com 10 unidades); 89.09 - Tampa de vedação, passagem 12,5 mm - azul (Pacote com 10 unidades).
MODELOS: 8862.02 - Bainha trocarte cf mecanismo de auto selagem; 8945.011 - Bainha trocarte para injeção; 8945.011 - Bainha trocarte para injeção; 8971.011 - Bainha trocarte cf mecanismo de auto selagem; 8309.012 - Bainha trocarte conector insuflação; 8309.014 - Bainha trocarte conector insuflação; 8921.131 - Bainha trocarte Trotec; 8921.133 - Bainha trocarte Trotec; 8923.042 - Bainha trocarte cf bola magnética; 8924.014 - Bainha trocarte cf bola magnética; 8922.014 - Bainha trocarte cf bola magnética; 8924.026 - Bainha trocarte Riwo-ART ponta lisa e rosqueada; 8924.022 - Bainha trocarte Riwo-ART ponta lisa e rosqueada; 8923.026 - Bainha trocarte Riwo-ART ponta lisa e rosqueada; 8923.023 - Bainha trocarte Riwo-ART ponta lisa e obliqua; 8924.013 - Bainha trocarte Riwo-ART ponta lisa e obliqua; 8924.013 - Bainha trocarte Riwo-ART ponta lisa e obliqua; 8913.011 - Bainha trocarte com torneira lateral; 8923.014 - Bainha trocarte Riwo-ART ponta lisa e reta; 8923.131 - Bainha trocarte Trotec; 8923.133 - Bainha trocarte Trotec; 8923.016 - Bainha trocarte Riwo-ART ponta lisa e rota WL 150mm; 8924.042 - Bainha trocarte Riwo-ART cf bola magnética WL 100mm; 8904.014 - Bainha trocarte cf conector de insuflação; 8904.016 - Bainha trocarte cf conector de insuflação; 891220124 - Bainha trocarte cf bloqueio automático; 891220128 - Bainha trocarte cf bloqueio automático; 891221232 - Bainha trocarte com travamento automático; 891221235 - Bainha trocarte cf bloqueio automático; 891221241 - Bainha trocarte cf bloqueio automático; 891241141 - Bainha trocarte cf bloqueio automático; 891241241 - Bainha trocarte cf bloqueio automático; 891221255 - Bainha trocarte cf bloqueio automático; 89121.0260 - Bainha trocarte, cf bloqueio automático; 89121.1260 - Bainha trocarte, cf bloqueio automático; 89121.1263 - Bainha trocarte, cf bloqueio automático; 8912312603 - Bainha trocarte, cf bloqueio; 8912312607 - Bainha trocarte, cf bloqueio; 8518.041 - Bainha trocarte cf canal de pressurização; 8924.133 - Bainha Trocarte Trotec;

CLASSE : I 81037940022
8419 - Retificação de Publicação de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) - ANVISA
RO & SU INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.00893-1
APARELHO DE RADIOFREQUENCIA PARA ESTÉTICA 25351.487832/2009-44
APARELHO DE RADIOFREQUENCIA PARA ESTÉTICA
FABRICANTE : RO & SU INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : RO & SU INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
DERMA SCULP
IN SHAPE
REVIDERM
REVITAL RF
CLASSE : II 80093310031
8025 - Revalidação de Cadastro de Equipamento, Sistema ou Família
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1
SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS 25351.096751/2006-68
ROCHE CARDIAC IQC
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
1 tira-teste de controle alto do teste Roche CARDIAC IQC high / 1 tira-teste de controle baixo do teste Roche CARDIAC IQC low
CLASSE : I 10287410556
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
AUTO-TESTE PARA GLICOSE 25351.317585/2005-49
ACCU-CHEK ACTIVE
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
8 x 50 tiras teste
CLASSE : III 10287410565
8416 - Cancelamento de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
AUTO-TESTE PARA GLICOSE 25351.486326/2006-67
ACCU-CHEK ACTIVE GLICOSE
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Embalagem com 01 frasco com 10 tiras
Embalagem com 01 frasco com 25 tiras
Embalagem com 02 frascos com 50 tiras
CLASSE : III 10287410604
8416 - Cancelamento de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
MUNOHISTOQUÍMICA - MARCADORES DE LINFOMAS E LEUCEMIAS 25351.088046/2010-71
Família Lymphoma (Roche)
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
INFORM@ Cytoplasmic Lambda mRNA Probe
INFORM@ Kappa Probe
Anti-ALK (DSF3) Rabbit Monoclonal Primary
ALK 2 in 1 Control Slide
CLASSE : III 10287410881
8444 - Alteração das informações do Relatório Técnico de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II, Classe III e Classe IV
PAPILOMAVÍRUS HUMANO (HPV) 25351.147711/2014-11
CINTEC PLUS Cytology Kit
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
100 testes: CINtec PLUS Primary Antibody Cocktail 1 x 10 ml; CINtec PLUS Red anti-Rabbit NP Linker 1 x 10ml; CINtec PLUS Red AP Multimer 1 x 10ml; CINtec PLUS Red Naphthol Phosphate 1 x 10ml; CINtec PLUS Fast Red contém Fast Red 1 x 10ml; CINtec PLUS DAB Peroxidase Inhibitor 1 x 10ml; CINtec PLUS DAB HRP Multimer 1 x 10ml; CINtec PLUS DAB 1 x 10ml; CINtec PLUS DAB H2O2 1 x 10ml
CLASSE : III 10287411042
8444 - Alteração das informações do Relatório Técnico de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II, Classe III e Classe IV
STAPHYLOCOCCUS SP 25351.433301/2014-10
MRSA/SA Amplification/Detection Kit
FABRICANTE : ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
240 testes
80 testes
CLASSE : III 10287411074
8444 - Alteração das informações do Relatório Técnico de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II, Classe III e Classe IV
SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.01385-3
Bomba de Infusão 25351.016697/2004-13
BOMBA DE INFUSAO PERISTALTICA
FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
ST 550T2 PLUS
ST 550T2 PLUS ENTERAL

ST 550T2 Vazão 599,9 ml/h, ST 550T2 Vazão 999,9 ml/h e ST 550T2 Vazão 99,9 ml/h
CLASSE : III 10188530028
8073 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes
80018 - Alteração de Software de EQUIPAMENTO
Bomba de Infusão 25351.067928/2003-76
BOMBA PERISTALTICA SAMTRONIC
FABRICANTE : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
ST 1000
CLASSE : III 10188530029
80018 - Alteração de Software de EQUIPAMENTO
80018 - Alteração de Software de EQUIPAMENTO
SCENICA DIAGNÓSTICOS COMERCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA 8.02567-9
ANALISADOR DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA 25351.7531/2009-21
FAMÍLIA ANALISADOR AUTOMATIZADO G7 E G8
FABRICANTE : TOSOH CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : TOSOH BIOSCIENCE - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
ANALISADOR AUTOMATIZADO G8
ANALISADOR AUTOMATIZADO G7
CLASSE : I 80256790015
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
DA EPP 1.03643-1
IMPLANTE 25351.283346/2004-16
SISTEMA PARA FIXAÇÃO OSSA RÍGIDA BIOPLATE
FABRICANTE : BIOPLATE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : BIOPLATE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
CLASSE : III 10364310014
8544 - Revalidação de Registro de SISTEMA de Material de Uso Médico
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A 1.03451-6
ESTRADIOL 25351.526101/2010-32
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2)
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
500 testes: 5 embalagens de reagente primário ReadyPack (1 x 7,5 ml Reagente Lite; 1 x 10 ml Fase Sólida; 1 x 2,5 ml Reagente de Recipientes Auxiliares ADVIA Centaur eE2); 4 embalagens de Reagente Auxiliar ADVIA Centaur eE2 (10 mL); Cartões de curva padrão ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur CP eE2.
100 testes: 1 embalagem de reagente primário ReadyPack (1 x 7,5 ml Reagente Lite; 1 x 10 ml Fase Sólida; 1 x 2,5 ml Reagente de Recipientes Auxiliares ADVIA Centaur eE2); 1 embalagem de Reagente Auxiliar ADVIA Centaur eE2 (10mL); Cartões de curva padrão ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur CP eE2.
CLASSE : II 10345161769
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
Anarelho PDeter.dos Parametros de Coagulacao 25351.206511/2010-61
SISTEMA AUTOMÁTICO DE ANÁLISE DA COAGULAÇÃO DO SANGUE
FABRICANTE : SYSMEX CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : SYSMEX CORPORATION - JAPÃO
CS-2000; CS-2100; CS-5100
CLASSE : I 10345161778
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
Analisador Para Ph e Gases 25351.221122/2010-51
SISTEMAS RAPIDPOINT 900
FABRICANTE : MEDICA CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
SISTEMA RAPIDPOINT 340
SISTEMA RAPIDPOINT 350
CLASSE : I 10345161782
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
SIEMENS LTDA 1.02342-3
Software 25351.244391/2010-55
SISTEMA DE ARQUIVAMENTO E COMUNICAÇÃO DE IMAGEM (PACS) SYNGO PLAZA
FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
syngo.plaza
CLASSE : I 10234230177
8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte
Software 25351.246515/2010-31
SOFTWARE DE PÓS-PROCESSAMENTO DE IMAGENS
FABRICANTE : SIEMENS AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SIEMENS AG - ALEMANHA
syngo.via

Handwritten signature and the word 'varado'.



FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LTD. - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
DA4013 (RI. 2x16,9 ml, R2. 2x8 ml)
CLASSE : II 80158990194
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
METADONA 25351.352729/2014-01
EDIP
FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LTD. - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
DA4013 (RI. 2x16,9 ml, R2. 2x8 ml)
CLASSE : II 80158990195
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
SALDANHA RODRIGUES LTDA 8.00261-8
Agulhas Descartáveis 25351.561034/2014-87
SERINGA COM AGULHA HIPODÉRMICA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32
FABRICANTE : SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK AGULHA COM PROTETOR - Calibre: 0,30mm X 13mm - 30 G 1/2"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,45mm X 19mm - 26 G 1/2"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,55mm X 20mm - 24 G 3/4"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,70 mm X 25mm - 22 G 1/4"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,70 mm X 30mm - 22 G 1/4"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,80 mm X 40mm - 21 G 1/2"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 0,90mm X 30mm - 21 G 1/4"; SERINGA COM AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 vol. 1ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 60ML - BICO LUER SLIP e LUER LOCK Calibre: 1,2 mm X 46mm - 18 G 1/2".
CLASSE : II 80026180055
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
Agulhas Descartáveis 25351.562813/2014-98
AGULHA SR ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA INFUSÃO E EXTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM PROTETOR DE SEGURANÇA
FABRICANTE : SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL
AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 ESTÉRIL DE USO ÚNICO CALIBRE: 40x1,6 (16G X1/2). AGULHA COM PROTETOR DE SEGURANÇA SR32 ESTÉRIL DE USO ÚNICO CALIBRE: 13x0,38 (27,5G X1/2).
CLASSE : II 80026180051
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. 8.01089-1
Kit Instrumental 25351.553946/2014-42
KCSW 02 - Conjunto Cirúrgico Strong SW
FABRICANTE : SIN - SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. - BRASIL
O KCSW 02 - Conjunto Cirúrgico Strong SW contém 01 (uma) unidade de cada peça, exceto o ID100 e ID200 que acompanha 2(duas) unidades segde os itens que contém no Kit: COSW 02 Caixa Organizadora; ID 100 Cilindro de direção curto; ID 200 Cilindro de direção longo; SOP 20 Haste de profundidade; TMECC 02 Fixador de torque cirúrgico; CBD 01 Fixador Bi-digital; CMRIW 35 Fresa Rosca Ø3,5mm; CMRIW37 Fresa Rosca Ø3,75mm; CMRIW 38 Fresa Rosca Ø3,8mm; CMRIW 45 Fresa Rosca Ø4,5mm; CMRIW 50

Fresa Rosca Ø 5,0mm; CDE 1224 Fixador Parafuso hexagonal 1,2 x 24,0mm; CCM 20 Fixador Paraf Imp Cone Morse; CCM 34 Fixador Paraf Imp Cone Morse; CTMD 20 Fixador Contra Ang Imp Morse; CTMD 24 Fixador Contra Ang Imp Morse Longo; CCIH 20 Fixador de parafuso implante hex. Interno 20,0mm; CCIH 24 Fixador Paraf Imp Hex Int 24; CMHI 01 Fixador Parafuso Hexágono Interno; CMHI 02 Fixador Parafuso Hex. Interno Longo; CTWD 20 Fix Contra Angulo implante; CTWD 24 Fix Contra Angulo Implante Longo; CCW 20 Fix Parafuso Implante 20,0mm; CCW24 Fix Parafuso Implante 24,0mm; EXEN Fixador de fresa 16,0mm; FHD 2015 Fresa helicoidal ø 2,0mm x 15,0mm; FRLD 2020 Fresa lâmpa ø 2,0mmx18mm; FCWD 41 Fresa Cônica Countersink Ø4,1mm; FRWD 35 Fresa Cônica Ø5,0mm; FRWD 38 Fresa cônica Ø3,5mm; FRWD 45 Fresa Cônica Ø4,0MM; FRWD 50 Fresa Cônica Ø5,0MM.
CLASSE : I 80108910047
80090 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico NACIONAL
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3
Implante Facial 25351.456581/2014-65
IMPLANTE DE POLIETILENO POROSO DE ALTA DENSIDADE - MEDPOR CONTAIN
FABRICANTE : STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG. - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : HOWMEDICA OSTEONICS CORP. - ESTADOS UNIDOS
81060 CONTAIN PLACA 115X30X0,25MM 81061 CONTAIN PLACA 125X30X0,25MM 81062 CONTAIN PLACA 145X35X0,25MM 81063 CONTAIN PLACA 115X30X0,35MM 81064 CONTAIN PLACA 125X30X0,35MM 81065 CONTAIN PLACA 145X35X0,35MM 81066 CONTAIN PLACA 115X30X0,45MM 81067 CONTAIN PLACA 125X30X0,45MM 81068 CONTAIN PLACA 145X35X0,45MM
CLASSE : II 80605430331
80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
SURGICAL LINE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.04169-0
Canúlis T-handle - Parallax
FABRICANTE : NETHERHERM - ESTADOS UNIDOS
KP-TGN-1101-02 KP-TGN-1102-02 KP-TGN-1301-02 KP-TGN-1302-02
CLASSE : II 80410900026
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
VENKURI INDUSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA 1.03669-0
Vestimenta Cirúrgica 25351.560007/2014-18
AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER G
FABRICANTE : VENKURI INDUSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER G (1,50 m x 1,20 m); AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER G (1,50 m x 1,35 m); AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER G (1,55 m x 1,25 m); AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER GG (1,75 m x 1,40 m); AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER GG (1,80 m x 1,35 m); AVENTAL CIRÚRGICO SPUNLACE TENCYL OVER GGG (1,90 m x 1,50 m).
CLASSE : I 10366900056
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
Campo Descartável Esteril 25351.567840/2014-62
KIT CIRÚRGICO ESTÉRIL TENCYL OVER CARDIO
FABRICANTE : VENKURI INDUSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
O KIT contém: - Campo impermeável para mesa; - Campo cirúrgico inferior; - Protetor genital; - Campo cirúrgico superior; - Campo boral; - Campo cirúrgico.
CLASSE : I 10366900057
80090 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico NACIONAL

VITA MEDICAL MATERIAL HOSPITALAR LTDA 8.06919-1
Protetores 25351.559772/2014-75
CURATIVO DE SILICONE PARA CICATRIZ E QUELÓIDE - RYSTORA
FABRICANTE : FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP - TAIWAN
MODELOS: CAIXA COM 01 UNIDADE TS050701: 5cm X 7,5cm; TS042501: 4cm X 2,5cm; TS043001: 4cm X 30cm; TS101801: 10cm X 18cm. CAIXA COM 12 UNIDADES TS050712: 5cm X 7,5cm; TS042512: 4cm X 2,5cm; TS043012: 4cm X 30cm; TS101812: 10cm X 18cm.
CLASSE : I 80691910013
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
VIVA BOX LTDA 8.09376-3
Sacos Plast./Caixas P/Descarte de Mat.Hospitalar25351.563731/2014-66
SACO DE LIXO HOSPITALAR DESCARBOX
FABRICANTE : VIVA BOX LTDA - BRASIL
15 litros (dimensão 39 x 58 cm); 30 litros (dimensão 59 x 62 cm); 50 litros (dimensão 63x80cm); 90 litros (dimensão 92 x 90 cm); 100 litros (dimensão 75 x 105 cm)
CLASSE : I 80937630003
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA 1.03837-0
Dispositivo Para Biópsia 25351.571946/2014-28
DRILLER PUNCH DERMATOLÓGICO
FABRICANTE : VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA - BRASIL
MODELOS: PDE 001 - 7 - 100, PDE 001 - 7 - 200, PDE 001 - 7 - 300, PDE 001 - 7 - 350, PDE 001 - 7 - 400, PDE 001 - 7 - 500, PDE 002 - 7 - 600, PDE 001 - 7 - 800, PDE 002 - 7 - 100, PDE 002 - 7 - 200, PDE 002 - 7 - 300, PDE 002 - 7 - 350, PDE 002 - 7 - 400, PDE 002 - 7 - 500, PDE 002 - 7 - 600 e PDE 002 - 7 - 800.
CLASSE : II 10383700045
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
AGULHA PARA BIÓPSIA 25351.571974/2014-25
SISTEMA BIO SAMPLE - AGULHA DE BIÓPSIA PARA MEDULA ÓSSEA
FABRICANTE : VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA - BRASIL
MODELOS: MO 100-3-5-10, MO 100-3-5-15, MO 100-3-0-10, MO 100-3-0-15, MO 100-2-4-05, MO 100-2-4-09, MO 200-3-0-10, MO 200-3-0-15, MO 200-3-0-10, MO 200-3-0-15, MO 300-3-5-10, MO 300-3-0-10, MO 300-3-0-15, MO 300-2-4-05, MO 300-2-4-09, MO 400-3-5-10, MO 400-3-5-15, MO 400-3-0-10, MO 400-3-0-15, MO 400-2-4-05, MO 400-2-4-09, MO 500-3-5-10, MO 500-3-5-15, MO 500-3-0-10 e MO 500-3-0-15.
CLASSE : II 10383700046
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.566688/2014-36
INSTRUMENTAL SUPERPATH SUPERCAP ESTÉRIL CORTANTE
FABRICANTE : MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS
20070057; 20071007.
CLASSE : I 80102511321
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.566810/2014-16
INSTRUMENTAL SUPERPATH SUPERCAP ESTÉRIL NÃO CORTANTE
FABRICANTE : MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS
20070120; 20078220.
CLASSE : I 80102511322
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.006, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 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 a Revalidação 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

CNPJ DA EMPRESA	RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA	NÚMERO DO PROCESSO	NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO REGISTRO
02949583000182	MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351841140200831	SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO	8040730029
04937249000101	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	25351025372200421	PAPILÓTOMO REUSAVEL CLYMPUS	80124630071
01772798000152	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	253000127399916	CABO BLETRÓDPO PARA MARCAPASSO CAPSURE 25034 / 5054	10339190059
01772798000152	MEDTRONIC COMERCIAL LTDA	25351597549200811	CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DIGITAL COM TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA CONSUL	10339190331
02620178000160	FLEX LAB COMERCIO DEMATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA	25351221085200957	FOCO CIRÚRGICO MARLED	80081359011
78380987000104	SISMATIC INDUSTRIA E COMERCIO DE BOMBAIMENTOS HOSPITALARES LTDA	25351035125200444	MESA CIRÚRGICA MASTERTEC 15	10250260011
58295214000178	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA	253510678512009960	CX50 SISTEMA DE ULTRA-SOM E TRANSDUTORES	10216710187
60861337000193	PYRAMID MEDICAL SYSTEMS COMERCIO LTDA	25351108810200496	MULTICARE PLATINUM	10381570009

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/assessoria/dm>, pelo código 1010201101300022

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Handwritten signature and date: 13/10/2014



33060302000104	CENTRO AUDITIVO TELIX S.A	25351410365200915	TITAN	10356020052
04842195000156	KOVALENT DO BRASIL LTDA	25351547911200921	MIRA - ANALISADOR PARA QUÍMICA CLÍNICA E TURBIDIMETRIA	80115310142
58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351016629200413	BOMBA DE INFUSAO PERISTALTICA	10188550028
04842199000156	KOVALENT DO BRASIL LTDA	25351467377200946	SISTEMA HPLC CHROMSYSTEMS	80115310169
58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351070431200535	BOMBA DE SERINGA	10188530027
30280358000186	ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA	253510029065200522	COBAS AMPLIPREP	10287410509
58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351087928200376	BOMBA PERISTALTICA LINEAR ST1000	10188530029
40175705000164	CEI COMERCIO EXPORTACAO IMPORTACAO DE MATERIAL MEDICO LTDA	25351114635200476	SISTEMA ULTRA RAPIDO PARA CONGELAMENTO DE HEMOCOMPONENTES MICROCASADE	10234400065
49601107000184	FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA	25351055216201076	COMPOGUARD	10154459023
49601107000184	FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA	25351222553200435	FOTOMETRO HEMOCUE	10154450107
00988846000142	ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA	25351123367200975	BOMBA DE IRRIGACAO	10332340253
57263373000109	IEAB INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAS HOSPITALARES LTDA	25351116446200438	VACUOMETRO	80117610003
31675254000102	LABORATORIOS B. BRAUN S/A	25351526368200979	APARELHOS ELETRICIRURGICOS DE ALTA FREQUENCIA	80136990650
04729995000187	BRAMSYS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351238576200904	EQUIPAMENTO DE ESTEREO TAXIA BMS-125E	80195520013
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351374745200984	Aparelho de Anestesia Mindray	80102510773
07453785000105	PHARMEDICA IMPORTACAO, COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	25351621891200849	PROBLEIXE VIBRATION	80413800004
02923414000118	SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351211925200947	ANALISADOR DE HEMATOLOGIA AUTOMATIZADO POCHE-1001	80915490045
04729995000187	BRAMSYS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351213654200934	CANETAS PARA ELETROBISTURI BRAMSYS	80195520012
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351236435200992	MONITOR DE PACIENTES MINDRAY	80102510772
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351603955200928	CARDIOVERSOR E MONITOR DE SINAIS VITAIS MINDRAY	80102510786
43179225000160	TRANSMAI EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	25351358663200976	MONITOR DE SINAIS VITAIS EMAI	80052640020
05857218000180	LOBOV CIENTIFICA IMPORTACAO, EXPORTACAO, COMERCIO DE EQUIP PARA LABORATORIO LTDA	25351367091200969	CABINES DE SEGURANCA BIOLOGICA	80241710002
05209279000131	CONFIANCE MEDICAL PRODUTOS MEDICINAIS LTDA	25351355107200927	ARMARIO DE VIDEO	80337659001
03271206000144	HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA	25351282317200437	SONIC COMPACT	80212480001
87156353000119	INCOTERM INDUSTRIA DE TERMOMETROS LTDA	25351683220200871	TERMOMETRO DIGITAL INFRAVERMELHO	10345200024
02126465000119	RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA	25351108236200944	SENSORES DE SPO2 RTC	80113010918
54611678000130	WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA	25351613210200891	CATETER DESCARTAVEL PARA ELETROCIURURGIA	10247670044
46055703000118	TEB TECNOLOGIA ELETRONICA BRASILEIRA LTDA	25351161124200443	GERADOR PARA ABLACAO	10265690016
01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	25351144854200480	SISTEMA DE ELETRODOS IREVEN COACCESS	10341350383
01449993000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS LTDA	25351267171200903	SISTEMA DE QUÍMICA CLÍNICA DIMENSION RXL MAX	10345161632
65511426000232	v/c comercial Ltda	25351578024200916	EXTRATOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEOS	80131480007
61100240000130	FANEM LTDA	250000108049492	AUTOCLAVE VERTICAL	10224620001
39323886000140	SOCINTER SUL COMERCIO INTERNACIONAL DE BIOMEDICINA LTDA	25351576568200948	ON CALL SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICOSE NO SANGUE	80011990003
02720785000179	ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA	25351638604200952	GENARRAYT MICROARRAY SYSTEM	10350840184
30280358000186	ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA	25351088220201092	ACCU-CHEK PERFORMA COMBO	10287410884
03010937000135	EPENDORF DO BRASIL LTDA	25351240847200416	CENTRIFUGA	80019789010
54446810000103	SPECTRUM BIO ENGENHARIA MEDICA HOSPITALAR LTDA	25351758792200938	MICROSCOPIO COM ZOOM ESTEREOSCOPICO NIKON	10318399007
18459628000115	BAYER S.A	25351822018200818	BETAJECT COMFORT	80384380011
00339208000115	H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	25351417641200906	CERATO-REFRATOMETRO AUTOMATICO KR-8000FA	10354430078
01983566000120	INDUMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351855490200843	DESFIBRILADOR MULTIPARAMETRICO	10429990049
58295213000178	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA	25351403788200986	SISTEMA DE RAO-X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	10216710193
44013159000116	SIEMENS LTDA	25351426345200975	SOMATOM DEFINITION FLASH	10234230171
19439623000215	BAYER S.A	25351211931200871	CONTOUR TS (MIDHOR DE GLICOSE SANGUINIA) - BAYER	80384380012
00339208000115	H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	2535159258200941	SISTEMA A LASER PARA TERAPIA LIGHTSHEER DUET	10354540079
01983566000120	INDUMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351153077200985	DESFIBRILADOR EXTERNO MANUAL M SERIES	10429990050
50208271000105	DORJA INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351341667200891	ESPIROMETRO DATOSPIR MICRO	10332170035
29903551000186	EEB CONSULTORIA & IMPORTACAO LTDA	25351240800300444	LUPA BINOCULAR HEINE	10248662008
06028137000190	MAQUET DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351523735200972	MBSAS CIRURGICAS	80259110035
06207441000145	PROTEC EXPORT INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	25351339806200989	VALVULA REDUTORA COM FLUXOMETRO DIGITAL	80435140029
54907449000167	CARLOS HENRIQUE FERREIRA FRANCA ME	25351544896200901	ENDOCLEAR	80316870002
93099015380156	VARIANT MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA	25351176520200927	ACELERADOR LINEAR CLINAC CX TM	10495410017
06139241000164	ID COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351107809200926	VENTILADOR MEDUMAT TRANSPORT	80347610009
56994502000130	NOVARTIS BIOCINCENCIAS S.A	25351660251201218	ALLEGRETTO WAVE BYE-O	80153480071
73297509000111	Bhio Supply Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Ltda	25351441145200930	CABO DE BCG	80381210027
09008354000182	BIOSENSOR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351612369200991	BOMBA DE INFUSAO FLEXPUMP	10324290024
02513895000171	GRIFOLS BRASIL LTDA	25351153604200927	WELD R GRIFOLS	80134860133
02513895000171	GRIFOLS BRASIL LTDA	25351225057200959	WELD MC GRIFOLS	80134860152
02513895000171	GRIFOLS BRASIL LTDA	25351225101200916	WELD T GRIFOLS	80134860130
02966317000102	STRYKER DO BRASIL LTDA	25351145117200402	SISTEMA 5 MOTORES STRYKER PARA CIRURGIA	80005430078
02966317000102	STRYKER DO BRASIL LTDA	25351745021200822	MACAS STRYKER	80005439011
05111219000181	GERATHERM MEDICAL DO BRASIL LTDA	25351822536200930	TERMOMETRO DIGITAL RAPID	80300260010
06207441000145	PROTEC EXPORT INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	25351621353200904	CENTRAL DE MANUTENCAO PROTIC	80435149030
05059358000105	ANIMA MEDICA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	25351439604200994	SISTEMA DE ULTRA-SOM MYLAB PLUS	80372200003
60869013000123	CENTRO AUDITIVO WIDEX BRASIL LTDA	25351245453200961	IMPLANTE COCLEAR DIGISONIC SP	10332480050
60397874000156	FUJIFILM DO BRASIL LTDA	25351077763201455	FCR PRIMA CONSOLE CR TR 391 CL	80022050031
30280358000186	ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA	25351091882201094	CONTINUA DE INSULINA	10287410883
58295213000178	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA	25351592780200969	CONTINUA DE TUBOS RAO X MEDICOS	10216710192
05188198000177	BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA	2535162780200969	D-10 HEMOGLOBIN TESTING SYSTEM	80420590247
02837124000166	TOP COMERCIAL LTDA	25351065861200433	GAMMACELL 3000 ELAN / ACESSORIOS	80012590145
68632124000123	RO & SU INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351399139200933	CARBOX	80093310030

Handwritten signature and date: 13/10/2014



Diário Oficial da União - Suplemento

CLASSE : III
8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, 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>
MASTER MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 8.06020-3
Elétrodo Descartável 25351.344219/2010-08
ELETRODO DESCARTÁVEL - MM
FABRICANTE : MASTER MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : MASTER MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
CLASSE : I
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
Papel para ECG 25351.344243/2010-92
FAMÍLIA DE PAPEL ECG E ECG - MM - PAPER
FABRICANTE : MASTER MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : MASTER MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
CLASSE : I
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
N.O.S NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COM. IMP. E EXP. DE MAT. CIRURGICO LTDA 8.02394-1
Material Implantável 25351.483445/2009-28
SISTEMA PLACA-CAGE PARA FUSÃO CERVICAL - TRYPIK MC
FABRICANTE : SPINART SA - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : SPINART SA - SUÍÇA
CLASSE : III
8542 - Registro de Sistema 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>
ORIGINAL TEXTIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.06039-1
Campo Cirurgico 25351.344369/2010-01
CAMPO OPERATÓRIO NÃO ESTERIL - ORIGINAL TEXTIL
FABRICANTE : ORIGINAL TEXTIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ORIGINAL TEXTIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
CAMPO CIRURGICO NAO ESTERIL NOS TAMANHOS: 23X25CM E 43X50CM
CLASSE : I
8026 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA 1.01735-5
Accessorios Para Endoscopia 25351.750604/2008-59
CAMISA PARA ENDOSCOPIO ENDOSHEATH
FABRICANTE : VISION SCIENCE - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC XOMED - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : I
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>
SOUZA & LEONARDI LTDA 8.04420-2
Cunha Odontologica 25351.718581/2009-82
CUNHA CERVICAL DE MADEIRA EM PENTE OU SEPARADA
FABRICANTE : SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL
CUNHA CERVICAL DE MADEIRA EM PENTE - EM-BALAGEM COM 04 PENTES DE 21 UNIDADES CADA
CUNHA CERVICAL DE MADEIRA SEPARADA - EM-BALAGEM COM 100 UNIDADES
CLASSE : I
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
SURGHTE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.04233-7

Bomba de Irrigação para Cirurgia 25351.085106/2010-13
UNIDADE BOMBA BAYLIS
CLASSE : II
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>
TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP 8.00844-2
IMPLANTE 25351.749937/2009-99
PARAFUSO CANULADO
FABRICANTE : TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP - BRASIL
DISTRIBUIDOR : TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP - BRASIL
CLASSE : III
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ME 8.04556-3
Material Implantável 25351.035927/2010-96
SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA RIGID SPINE
FABRICANTE : TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ME - BRASIL
CLASSE : III
8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP 8.01025-1
CPAP de Nivel Duplo 25351.012342/2010-55
SISTEMA DE SUPORTE VENTILATORIO
FABRICANTE : RESPIRONICS GEORGIA, INC. - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : RESPIRONICS GEORGIA, INC. - ESTADOS UNIDOS
Bipap Auto SV / Bipap Auto SV Advanced
CLASSE : II
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>
Equipamento P/ Controle de Temperatura Corporal 25351.012334/2010-91
SISTEMA DE HIPO-HIPERTERMIA
3T
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>
CPAP de Nivel Duplo 25351.012328/2010-86
BIPAP
FABRICANTE : RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : RESPIRONICS GEORGIA, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : RESPIRONICS GEORGIA, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS
Bipap AVAPS / Bipap S/T
CLASSE : II
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>
Bomba para Circulação Extra-Corpórea 25351.018643/2010-18
MÁQUINA CORAÇÃO-PULMÃO
CS
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>
WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02454-8

Material Implantável 25351.003834/2010-41
SISTEMA DE PLACAS RETAS BLOQUEADAS E PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAQUETOS ZIM-MER
FABRICANTE : ZIMMER, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ZIMMER, INC. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : III
8542 - Registro de Sistema 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>
Total de Empresas : 22

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.905, DE 20 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 13 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I nº 254 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 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 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 publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

- NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
 NUMERO DO PROCESSO
 PETIÇÃO(ÕES)
 ALCÓN LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01475-4
 25000.017101/92-79
 8600 - Arquivamento Temporário de Petição
 DEASORIN LTD A 1.03598-4
 25351.018626/2004-55
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo
 25351.018660/2004-20
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo
 FRESNUTUS HEMOCARÉ BRASIL LTDA. 1.01544-5
 25351.112179/2004-20
 8600 - Arquivamento Temporário de Petição
 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 8.01421-7
 25351.181310/2010-67
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo
 INSTITUTO EM DIAGNÓSTICO MOLECULAR THERA-
 NOSTICA (IDMT) LTDA 8.04331-5
 25351.160846/2010-42
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo
 25351.160860/2010-11
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo
 Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda
 8.00941-7
 25351.523401/2009-87
 8085 - Arquivamento Temporário de processo
 MBIOLÓG DIAGNOSTICOS LTDA 8.00475-8
 25351.120458/2010-14
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo
 MEDIVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02596-1
 25351.047675/2010-98
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo
 RZ DE OLIVEIRA DIAGNOSTICA EPP 8.03130-4
 25351.735867/2009-41
 8084 - Arquivamento Temporário de Processo
 V COMPANY DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO
 DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA M88.05602-5
 25351.445559/2009-07
 8034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de
 EQUIPAMENTOS
 WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 1.03479-4
 25351.398292/2009-24
 8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.906, DE 20 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 13 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I nº 254 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 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 o Registro, Cadastro, Cadastramento 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

Journal to



DISTRIBUIDOR : MAQUET CARDIOPULMONARY AG - ALEMANHA
 CLASSE : III 10390690019
 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte
 MEDICALWORLD - PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA 8.03509-6
 Cateteres 25351.291923/2005-24
 CANULA FEMORAL PARA OCLUSAO DA AORTA E PERFUSAO CORONARIA
 FABRICANTE : ENDOSCOPIC TECHNOLOGIES INC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : ENDOSCOPIC TECHNOLOGIES INC - ESTADOS UNIDOS
 103-200 (68 cm - 17 Fr - 15 cc - 500 mmHg)
 103-100 (81 cm - 21 Fr - 35 cc - 400 mmHg)
 CLASSE : IV 80350960017
 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 MEDTRONIC COMERCIAL LTDA 1.03391-9
 Cabo-Eletrodos Implantáveis 25351.03129800-51
 CABO ELETRODO MEDTRONIC CAP SURE FIX
 FABRICANTE : MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS - PUERTO RICO
 FABRICANTE : MEDTRONIC INC. - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC EUROPE S.A. - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC INC. - ESTADOS UNIDOS
 Embalagem estéril contendo 1 Cabo Eletrodo Medronic Capsure Fix Modelo 6940 ou 5076, composto de: 1 Cabo eletrodo com 1 manguito de anelagem radiopaca, estilete a estilete guia (estéril) 1 Elevador de veia (estéril), 2 Ferramentas de fixação (estéril) Estiletes extras (estéril)
 CLASSE : IV 10359190133
 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 NIPRO MEDICAL LTDA 1.03248-6
 Oxigenadores 25351.139821/2009-11
 OXIM II-12 OXIGENADOR DE MEMBRANA PEDIATRICO E RESERVATORIO VENOSO
 FABRICANTE : NIPRO MEDICAL LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : NIPRO MEDICAL LTDA - BRASIL
 Oxigenador de membrana pediátrico
 Oxim II - 12 com MA + RL + Selado
 Oxim II - 12 e Reservatório Venoso
 Oxim II - 12 MA e Reservatório Venoso
 Oxim II - 12 MA RL e Reservatório Venoso
 Reservatório Venoso
 CLASSE : II 10324860057
 8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 8.01534-8
 Lentes de Contato 25351.258507/2004-33
 CIBATHIN
 FABRICANTE : CLEARLAB INTERNATIONAL PTE LTD - CINGAPURA
 DISTRIBUIDOR : CLEARLAB INTERNATIONAL PTE LTD - CINGAPURA
 Apresentação: blister ou frasco contendo 01 lente de contato gelatinosa (hidrofílica) estéril, imersa em solução salina isotônica tamponada do fosfato. Composição da lente: 62 de polímacom, contendo de água 38.
 CLASSE : II 80153480047
 8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
 ORTOPRATKA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.04282-9
 Manta Termica 25351.019333/00-01
 MANTA ALUMINIZADA ORTOPRATKA
 FABRICANTE : ORTOPRATKA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : ORTOPRATKA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
 Manta Aluminizada não estéril, em polietileno, dimensão: 2,10m x 1,40m
 CLASSE : I 10428299014
 8035 - Revalidação de Cadastroamento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 OTTOBONI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA 8.00518-7
 Analisador de Percentual de Gordura 25351.464456/2005-68
 INBODY S20
 FABRICANTE : BIOSPACE CO., LTD. - CORÉIA DO SUL
 DISTRIBUIDOR : BIOSPACE CO., LTD. - CORÉIA DO SUL
 CLASSE : I 80051879003
 8025 - Revalidação de Cadastroamento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
 POLAR MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.03062-6
 Vestimenta Cirúrgica 25351.286188/2006-18
 SAPATILHA DE MALHA POLAR FIX
 FABRICANTE : POLAR MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : POLAR MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL

CLASSE : I 80303260014
 8035 - Revalidação de Cadastroamento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 PRESS CONTROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME 8.00479-2
 Ressuscitador Cardio-Pulmonar 25351.007643/2006-29
 RESSUSCITADOR MANUAL TIPO AMBU
 FABRICANTE : PRESS CONTROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : PRESS CONTROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - BRASIL
 Adulto/Infantil e Recém Nascido
 CLASSE : II 80047920033
 8035 - Revalidação de Cadastroamento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 RIOPASA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA 8.02634-0
 Vestimenta Cirúrgica 25351.447895/2005-14
 TOUCA/GORRO DESCARTAVEL RMDESC
 FABRICANTE : RAYSEN HEALTHCARE PRODUCTS LTD. - CHINA
 DISTRIBUIDOR : RAYSEN HEALTHCARE PRODUCTS LTD. - CHINA
 CLASSE : I 80263400001
 8035 - Revalidação de Cadastroamento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 SAMTRONIC LTDA 8.01883-3
 Bombas de Infusão 25351.067928/2003-76
 BOMBA PERISTALTICA CALINEA REST 1000
 FABRICANTE : SAMTRONIC LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : SAMTRONIC LTDA - BRASIL
 SERGIO
 CLASSE : III 80188330029
 8035 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte
 SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.01286-1
 Protetores (Gorlar, de mamilos e outras partes do CONCHA PARA PREPARAÇÃO DO MAMILLO AMAMENTE
 FABRICANTE : SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
 CLASSE : I 80128610020
 8035 - Revalidação de Cadastroamento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6
 Aparelho P/Determinacao do Tempo de Coagulacao 25351.214760/2009-51
 BEHRING FIBRINTIMER II
 FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH - ALEMANHA
 DISTRIBUIDOR : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH - ALEMANHA
 CLASSE : I 10345161635
 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte
 SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.02289-9
 Transdutores 25351.266209/2005-06
 TRANSDUTOR DE PRESSAO LOGICAL
 FABRICANTE : MEDEX DE MEXICO, SA DE CV - MÉXICO
 FABRICANTE : SMITHS MEDICAL ASD, INC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL GMBH - ALEMANHA
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL INTL. - INGLATERRA (REINO UNIDO)
 DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL LTD. - INGLATERRA (REINO UNIDO)
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL ASD, INC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GMBH - ALEMANHA
 DISTRIBUIDOR : MEDEX DE MEXICO, SA DE CV - MÉXICO
 MX960
 CLASSE : II 80228990008
 8035 - Revalidação de Cadastroamento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3
 Condições em Geral (Cubas, Bandejas, Cubas, etc) 25351.460294/2005-99
 CONTAINER STRYKER
 FABRICANTE : STRYKER SPINE S/A - FRANÇA
 FABRICANTE : STRYKER INSTRUMENTS - ESTADOS UNIDOS
 FABRICANTE : HOWMEDICA OSTEONICS CORP - ESTADOS UNIDOS
 FABRICANTE : STRAYKE BENOIST GIRARD - FRANÇA
 FABRICANTE : STRYKER TRUMA-SELZACH AG - SUÍÇA
 FABRICANTE : STRYKER TRAUMA GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : STRAYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS
 FABRICANTE : STRYKER LEIBINGER GMBH & CO - ALEMANHA
 CLASSE : I 80005439008
 8035 - Revalidação de Cadastroamento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 TOP CONSULT COMÉRCIO E ACESSORIA EM EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - EPP1.03848-9
 Esparedrapos e Fitas Adesivas 25351.086894/2006-61
 ADESIVA PARA FIXAÇÃO CER 8
 FABRICANTE : LAURUS PHARMA S.R.L. - ITÁLIA
 DISTRIBUIDOR : LAURUS PHARMA S.R.L. - ITÁLIA
 CLASSE : I 10384899002
 8035 - Revalidação de Cadastroamento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 VGBRAS - IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 8.00207-2
 Equipamento Cirúrgico Para Ortopedia 25351.016486/00-95
 SISTEMA PNEUMÁTICO SERIE 1000/2000 MICROAIR-REPECA DE MAO
 FABRICANTE : MICROAIRE SURGICAL INST., LLC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : MICROAIRE SURGICAL INST., LLC - ESTADOS UNIDOS
 CLASSE : III 80020720002
 8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
 Equipamento Cirúrgico Para Ortopedia 25351.016483/00-05
 SISTEMA PNEUMÁTICO SERIE 7000 MICROAIRE
 CONSOLIDECA DE MAO
 FABRICANTE : MICROAIRE SURGICAL INST., LLC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : MICROAIRE SURGICAL INST., LLC - ESTADOS UNIDOS
 7100 / 7200 / 7400
 CLASSE : III 80020720003
 8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
 VK MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP 8.01025-1
 Insuflador e Medidor de Pressao de Baloes 25351.384914/2005-86
 SERINGA INSUFLADORA KYPHX XPANDER
 FABRICANTE : MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : KYPHON INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
 CLASSE : II 80102510155
 8035 - Revalidação de Cadastroamento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 Misturador de Cimento Ortopedico 25351.388724/2005-38
 MISTURADOR DE CIMENTO OSSEO KYPHON
 FABRICANTE : KYPHON INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : KYPHON INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
 CLASSE : II 80102510157
 8035 - Revalidação de Cadastroamento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
 WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA 1.02476-7
 Congelador 25351.472418/2005-89
 CONGELADOR POR PLASSMA DE ARGONIO
 FABRICANTE : WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA - BRASIL
 ARGON 2
 CLASSE : III 10247670038
 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.908, DE 20 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto 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 Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 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 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, Declaração de Caducidade e o Desresquitamento 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

Handwritten signature and the word 'vando'.



MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME 8.02671-7
 Drenos 25351.464367/2005-11
 DISPOSITIVO DE DRENAGEM MEDIALSTINAL - MED SHARP
 FABRICANTE: MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME - BRASIL
 500 ml / 1000ml / 2000 ml / 3500 ml /
 CLASSE: II 80267170006
 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
 Compressa Absorvente Para Neurocirurgia 25351.059453/2006-97
 COMPRESSAS NEUROS-CIRURGICAS MED SHARP
 FABRICANTE: MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME - BRASIL
 13 X 13, 13 X 25, 13 X 38, 13 X 70, 13 X 76, 19 X 19, 20 X 70, 25 X 25, 25 X 76, 30 X 70, 38 X 78 e 76 X 76 mm.
 CLASSE: II 80267170007
 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

MIRALE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 1.02552-5
 Aparelho a Laser para Tratamento Médico e Odontológico 25351.096180/2006-61
 LASER 1.808 - EQUIPAMENTO LASER MEDICO E ODONTOLÓGICO
 FABRICANTE: Quanta System SPA - ITALIA
 DISTRIBUIDOR: B.B.E.M.F S.L.A - ITALIA
 CLASSE: III 10355250003
 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

MM OPTICS LTDA 8.00514-2
 Fotoforo a Laser para Tratamento Médico e Odontológico 25351.060753/2006-19
 FOTOFORO HEAD SPOT
 FABRICANTE: MM OPTICS LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR: MM OPTICS LTDA - BRASIL
 CLASSE: II 80051429003
 8057 - Cadastroamento (isenção) de Equipamento para Saúde NACIONAL

POLITEC IMPORTACAO E COMÉRCIO LTDA 1.01780-1
 Implante Urológico 25351.099489/2006-11
 IMPLANTE URETRAL TEGRESS
 FABRICANTE: BARD SHANNON LTD - PORTO RICO
 FABRICANTE: C.R. Bard, Inc. - Bard Urological Division - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR: BARD SHANNON LTD - PORTO RICO
 DISTRIBUIDOR: C.R. Bard, Inc. - Bard Urological Division - ESTADOS UNIDOS
 CLASSE: III 10178010141
 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

SAMTRONIC INDSERCOM DE PROD SELETIMPEXPR LTDA 1.01885-3
 BOMBA PERISTALTICA LINEAR S1000
 FABRICANTE: SAMTRONIC INDSERCOM DE PROD SELETIMPEXPR LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR: SAMTRONIC INDSERCOM DE PROD SELETIMPEXPR LTDA - BRASIL
 CLASSE: III 10188530029
 8054 - Registro de Equipamento NACIONAL de Médio e Pequeno Porte

SCI TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA 1.04129-6
 Cateteres 25351.155019/2006-37
 CATETER DUPLO LUMEN E COMPONENTES PARA INTRODUCAO SCITECH
 FABRICANTE: SCI TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
 Comprimentos: 9, 12, 13, 15, 18, 19,5, 20, 24, 28, 32, 36
 Diâmetros: 8, 9, 10, 11,5, 12, 12,5, 14, 14,5
 CLASSE: IV 10412960151
 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

SIEMENS LTDA 1.02342-3
 Equipamento de Ressonancia Magnetica 25000.002214/94-13
 APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA MAGNETOM
 FABRICANTE: Siemens AG - ALEMANHA
 DISTRIBUIDOR: Siemens AG - ALEMANHA
 Magnetom Open, Magnetom Impact e Magnetom Vision.
 CLASSE: II 10234230012
 8083 - Revalidação de Registro de FAMILIA de Equipamentos de GRANDE PORTE

SILIMED-SILICONE E INSTRUMENTAL MEDICO-CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA 1.01021-8
 Implante Urológico 25351.186511/2006-81
 CONSTRUTOR PERIURETRAL INFLAVEL
 FABRICANTE: SILIMED-SILICONE E INSTRUMENTAL MEDICO-CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR: SILIMED-SILICONE E INSTRUMENTAL MEDICO-CIRURGICO E HOSPITALAR LTDA - BRASIL
 33/10/040, 045, 050, 055, 060, 065, 070, 075, 080, 085, 090, 095, 100, 105, 111 mm
 CLASSE: III 10102180082

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

VISTATEK PRODUTOS OTICOS LTDA R.01470-6
 Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.094278/2005-01
 HEALON
 FABRICANTE: ADVANCED MEDICAL OPTICS UPPSALA AB - SUECIA
 DISTRIBUIDOR: ADVANCED MEDICAL OPTICS, INC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR: ADVANCED MEDICAL OPTICS UPPSALA AB - SUECIA
 HEALON 10 mg/ml; HEALON 5 - 23 mg/ml; HEALON GV 14 mg/ml.
 CLASSE: II 80147060070
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA 1.03837-0
 Cimentos Otológicos 25351.177787/2002-18
 BIO-PLAST BIO-ABSORVIVEL SULFATO DE CÁLCIO HEMIDRATADO
 FABRICANTE: VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR: VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
 CLASSE: IV 10383700009
 8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastroamento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO
 Exterios 25351.177785/2002-29
 BIO-PLA NÃO ABSORVIVEL HIDROXIAPAITA SINTÉTICA
 FABRICANTE: VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR: VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
 CLASSE: IV 10383700010
 8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastroamento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO
 Exterios 25351.177788/2002-62
 BIO-PLA BIO-ABSORVIVEL HIDROXIAPAITA NATURAL
 FABRICANTE: VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR: VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA - BRASIL
 CLASSE: IV 10383700012
 8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastroamento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO
 Exterios 25351.177789/2002-62
 Total de Empresas: 30

RESOLUÇÃO - RR Nº 2.469 DE 4 DE AGOSTO DE 2006
 O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2004, e considerando o disposto no § 1º, art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA
 ANEXO

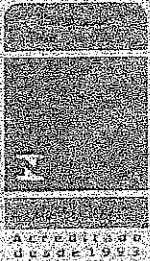
EMPRESA: A. C. COSTA REPRESENTAÇÕES LTDA
 CNPJ: 07.171.844/0001-44
 PROCESSO: 25019.005438/2006-18 AUTORIZAÇÃO: 1.06690.1
 ENDEREÇO: RUA GOMES TABORDA, Nº 1742, GALERIA NORONHA CENTER, LOJA 05
 BAIRRO: CORDEIRO CEP: 50720650 - RECIFE/PE
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ALBEFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 06.212.707/0001-48
 PROCESSO: 25024.000292/2005-56 AUTORIZAÇÃO: 1.06678.1
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, S/N
 BAIRRO: CENTRO CEP: 89624000 - BOM JESUS/SC
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: BACABAL TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA
 CNPJ: 00.939.163/0001-34
 PROCESSO: 25351.260295/2006-16 AUTORIZAÇÃO: 1.06698.8
 ENDEREÇO: RUA ADOLFO GOLL, Nº 347
 BAIRRO: JARDIM MOKUMBI CEP: 12256842 - SÃO JOSÉ CAMPOS/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: BRUNO RABELO RAMALHO RAMOS MENTOS
 CNPJ: 04.857.815/0001-42

PROCESSO: 25019.005357/2006-18 AUTORIZAÇÃO: 1.06688.5
 ENDEREÇO: AVENIDA DR. FERNANDO GOMES, Nº 538 A
 BAIRRO: CENTRO CEP: 5638020 - PETROLINA/PE
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: DELTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 CNPJ: 07.854.673/0001-58
 PROCESSO: 25351.261281/2006-10 AUTORIZAÇÃO: 1.06687.1
 ENDEREÇO: CONJUNTO SÃO PEDRO I, Nº 21, QUADRA 03
 BAIRRO: SÃO PEDRO CEP: 64018370 - TERESINA/PI
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: FARMATEC DO BRASIL LTDA
 CNPJ: 92.573.336/0001-61
 PROCESSO: 25025.005632/2005-25 AUTORIZAÇÃO: 1.06696.2
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO FREDERICO OZANAN, DEPÓSITO 05, Nº 555
 BAIRRO: SÃO LUÍS CEP: 92420360 - CANOAS/RS
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: G. C. SILVA & CIA LTDA ME
 CNPJ: 04.146.695/0001-04
 PROCESSO: 25351.244634/2006-17 AUTORIZAÇÃO: 1.06693.1
 ENDEREÇO: AVENIDA ALACID NUNES, Nº 95B
 BAIRRO: TRONQUE CEP: 66820020 - BELEM/PA
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: GOLFARMA DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA LTDA
 CNPJ: 07.644.746/0001-87
 PROCESSO: 25351.258627/2006-01 AUTORIZAÇÃO: 1.06685.4
 ENDEREÇO: RUA DR JOAQUIM LARANJEIRA, Nº 61
 BAIRRO: SOBRADINHO CEP: 44020130 - FEIRA DE SANTANA/BA
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: PRONTOMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 CNPJ: 07.190.763/0001-91
 PROCESSO: 25351.251138/2006-10 AUTORIZAÇÃO: 1.06687.7
 ENDEREÇO: RUA OTÁVIA, Nº 66
 BAIRRO: VILA ESPERANÇA CEP: 03649000 - SÃO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: S J COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA
 CNPJ: 06.200.281/0001-19
 PROCESSO: 25351.257045/2006-07 AUTORIZAÇÃO: 1.06684.1
 ENDEREÇO: RUA JOÃO FRANCISCO SOARES, Nº 367
 BAIRRO: CENTRO CEP: 57470000 - OLHO D'ÁGUA DO CASADO/AL

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: SAO MARCOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS EMBAL
 CNPJ: 03.894.963/0001-29
 PROCESSO: 25019.000100/2006-57 AUTORIZAÇÃO: 1.06697.6
 ENDEREÇO: RUA DR. LUIZ PAISAO, S/N
 BAIRRO: SANTA FÉ CEP: 64770000 - SÃO RAIMUNDO NONATO/PI
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: VITAE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
 CNPJ: 07.160.019/0001-44
 PROCESSO: 25019.005432/29- AUTORIZAÇÃO: 1.06691.4
 ENDEREÇO: AVENIDA AGAMENON MAGALHÃES, Nº 2655, SAIA C. 1 - ANDAR

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e Tabelionato de Notas - Comércio Exterior - RJ
 Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 6º, 8º, 11º e 13º da Lei Federal 8.236/1994 e Art. 6º do XII do Lei Estadual 4.817/99, autentico a presente injeção digitalizada, reproduzida fielmente no documento, em conformidade com os artigos citados. O arquivo é válido.
 Cod. Autenticação: 10141204191026470465-1; Data: 12/04/2019 10:33:40
 Valor Digital de Fiscalização: Tipo Nominal C: AIR93491-PONG
 Valor Total do Ato: R\$ 4,42
 Valor Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

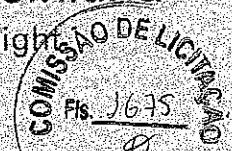
Azevedo



TÜVRheinland®
Precisely Right

Certificado de Conformidade

Certificata de Conformitate / Certificado de Conformidade



RUBRICA

Válido até: **22/06/2020**

Validity Term/Fecha de Validación

Certificado nº: TÜV 14.2051

Certificate / Certificado nº

Emitido em 22/06/2015

Issued / Emitido

Produto:

Product / Producto

BOMBA DE INFUSÃO PERISTÁLTICA

Modelos: ST1000 e ST1000 SET

Tensão nominal: 100-240V / Frequência Nominal: 50/60 Hz

Potência nominal: 32 VA

Bateria Interna: 8,4 V – 2700 mAh – NI-MH Recarregável

Classe II, tipo CF, IPX1, operação contínua

Solicitante:

Applicant / Solicitante

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Venda da Esperança, 162 – Socorro

04763-040 – São Paulo – SP

CNPJ: 58.426.628/0001-33

Fabricante:

Manufacturer / Fabricante

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Venda da Esperança, 162 – Socorro

04763-040 – São Paulo – SP

CNPJ: 58.426.628/0001-33

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative / Proveedor / Representante Legal

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards / Regulation / Normas / Reglamento

NBR IEC 60601-1:1994 + emenda 1:1997, NBR IEC 60601-1-2:2006;

NBR IEC 60601-1-1:2004; NBR IEC 60601-1-4:2004;

NBR IEC 60601-2-24:1999.

De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de Setembro de 2010 – INMETRO.

Nos termos da Resolução nº 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Esquema de certificação:

Certification Scheme / Esquema de certificación

Esquema 5 de certificação de produto conforme ISO/IEC Guia 67 com avaliação por ensaio de tipo e auditoria de fábrica iniciais e avaliação de acompanhamento a cada 12 meses com auditoria de fábrica.

Laboratório, Nº do relatório de ensaios e data:

Laboratory and test report Nº / data / Laboratorio y Informe de Prueba nº / Fecha

NO RISK STE.:

R140947 de 05/03/2014

R151320 de 03/06/2015

R151313 de 21/05/2015

IBEC – Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade LTDA.

IBEC 152150 de 01/06/2015

INPE – Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais

SMTR07-R02 Ver.01 – 30/01/2014

SMTR07-R01 Ver.01 – 30/01/2014

SMTR04-R02 Ver.01 – 18/09/2013

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Arquivo de gerenciamento de risco:

FMEA -ST1000_SW 4.00 – 22/01/2015

FMEA -ST1000_SW 4.00 – Rev. 1 – 22/06/2015

Notas:

Notes / Notas

Este documento é composto de 02 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes.

Lester Amaral Junior
Gerente de Certificação

Certification Manager / Gerente de Certificación





TÜV Rheinland
Precisely Right.



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance / Certificado de Conformidad

Certificado nº: TÜV 14.2051

Certificate / Certificado nº

Válido até: 22/06/2020

Validity Term / Fecha de Validez

Emitido em 22/06/2015

Issued / Emitido

Versão do Software avaliado:

*Software Version evaluated /
Versión del software evaluado*

Versão software 4.00 – ST1000

Versão software 2.00 – ST1000 SET

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

*Version of the User Manual and Product Design Rated /
Versión del manual de usuario y diseño de producto clasificado*

ST1000 – Rev. 08-06/15

ST1000 SET – Rev. 07-06/15

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

List of accessories and parts tested in conjunction with the product / Lista de accesorios y piezas de prueba en relación con el producto

- Cabo para alimentação AC;
- Equipó família AMISET® (ST1000) e equipó família MILSET® (ST1000 SET);
- Haste para soro (opcional);
- Sensor de gotas.

Data/Natureza das Revisões:

Date/Nature of Review / Fecha/Naturaleza de las revisiones

22/06/2015 – Certificação Inicial.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais
E TABELionato de Notas - Código CNJ 08.3704
R. Libero Badaró, 293 - 09º andar - Centro, São Paulo, CEP: 01009-000 / Endereço Sede: Av. Netuno, 52 - 2º and. Sl.04, Alohaville - Santana de Parnaíba, São Paulo, CEP: 06541-015

Autenticação Digital
De acordo com as artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cod. Autenticação: 101411204190955010864-2; Data: 12/04/2019 09:56:08

Selo Digital de Fiscalização: Tipo Normal G. A1K93302-7BBB
Valor Total do Ato: R\$ 4,42
Contra os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

Handwritten signature and initials



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **12/04/2019 10:48:20 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1222430

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **12/04/2020 10:33:41 (hora local)**.

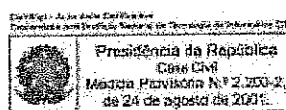
¹**Código de Autenticação Digital:** 101411204191026470465-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

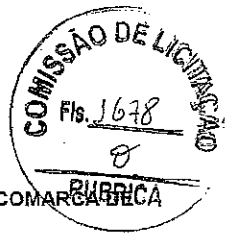
O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fa6bc05b5d0f32eac32378184cb8d004237072be82d36e5998b505a93937d7be455c45895c12a4bcabe8968990462298b5510893c63cf86aec9c1a3e4c5ff1bda734d608



Válber



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **12/04/2019 10:48:35 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1222368

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **12/04/2020 09:56:09 (hora local)**.

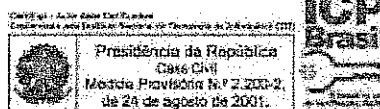
¹**Código de Autenticação Digital:** 101411204190955010864-1 a 101411204190955010864-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5d0f32eac32378184cb8d004237072be2f4bfa3c7396ad5841821ec27f1d9a45c12a4bcabe8958990462298b5510893c912df55fa3d2768d8fe8aca260959bf



Válber