

45 mm x 3,45 m; 50 mm x 3,45 m; 75 mm x 3,45 m;
100 mm x 3,45 m 2 125 mm x 3,45 m;
CLASSE : I 10271180005
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

KOVALENT DO BRASIL LTDA 8.01153-1
CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE VÁRIAS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I25351.227734/2007-60
TOPKAL U
FABRICANTE : KOVALENT DO BRASIL LTDA - BRASIL
4 X 3 mL
2 X 3 mL
1 X 3 mL
6 X 3 mL
CLASSE : I 80115310088
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA 8.03224-0
Retradores Gengivais e Hemostáticos 25351.243786/2007-83
HEMOPARE
FABRICANTE : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
CLASSE : II 80322400007
8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

MDT INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA 1.04179-4
Próteses de Quadril 25351.374301/2006-11
HASTE NAO CIMENTADA SEM REVESTIMENTO
FABRICANTE : MDT INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL
Prótese Femoral MD-6 Ti Não Cimentada c/ Fixação Distal Cone 12/14: 04.30.52.14150, 04.30.52.14180, 04.30.52.14230, 04.30.52.15150, 04.30.52.15180, 04.30.52.15230, 04.30.52.16150, 04.30.52.16180, 04.30.52.16230, 04.30.52.16280, 04.30.52.17150, 04.30.52.17180, 04.30.52.17230, 04.30.52.17280, 04.30.52.18150, 04.30.52.18180, 04.30.52.18230, 04.30.52.18280, 04.30.52.19150, 04.30.52.19180, 04.30.52.19230, 04.30.52.19280, 04.30.52.20150, 04.30.52.20180, 04.30.52.20230, 04.30.52.20280, 04.30.52.21150, 04.30.52.21180, 04.30.52.21230, 04.30.52.21280, 04.30.52.22230, 04.30.52.22280, 04.30.52.23230, 04.30.52.23280, 04.30.52.24230, 04.30.52.24280, 04.30.52.25230, 04.30.52.25280.
CLASSE : III 10417940068
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

MEDSTAR IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 8.00473-0
Escova de Limpeza e Assepsia 25351.011017/2007-18
HASTE - DENTASWAB
FABRICANTE : AVENT, S.A de C.V. - MEXICO
DISTRIBUIDOR : KIMBERLY CLARK GLOBAL SALES - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : I 80047300137
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

MERCUR S.A 1.03404-4
Massageador Terapeutico 25351.248704/2007-97
FISIÓBOL MASSAGEM
FABRICANTE : YIXING GREAT PLASTICS CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : YIXING GREAT PLASTICS CO., LTD. - CHINA
TAMANHOS: 6; 8; 9; 10.
CLASSE : I 10340440043
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. 1.03920-6
Kit Instrumental 25351.141852/2007-81
KIT INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DAS PLACAS DE COMPRESSAO PERCUTANEA GOTTFRIED (PC.C.P)
FABRICANTE : ORTHOFIX SRL - ITALIA
DISTRIBUIDOR : ORTHOFIX SRL - ITALIA
CLASSE : I 10392060042
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02237-1
Placas e Malhas Implantáveis 25351.131500/2007-18
PLACA RETA PARA SÍNTESE ÓSSEA
FABRICANTE : ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
PLACA ESTREITA (4003/01; 4003/02; 4003/03; 4003/04; 4003/05; 4003/06; 4003/07; 4003/08; 4003/09; 4003/10; 4003/11; 4003/12; 4003/13; 4003/14; 4003/15; 4003/16), PLACA LARGA (4106/01; 4106/02; 4106/03; 4106/04; 4106/05; 4106/06; 4106/07; 4106/08; 4106/09; 4106/10; 4106/11; 4106/12; 4106/13; 4106/14; 4106/15; 4106/16; 4106/17; 4106/18; 4106/19; 4106/20; 4106/21; 4106/22; 4106/23), PLACA SEMI TUBULAR ½ TUBO (4202/01; 4202/02; 4202/03; 4202/04; 4202/05; 4202/06; 4202/07; 4202/08; 4202/09; 4202/10; 4202/11; 4202/12; 4202/13), PLACA ¼ TUBO (4458/01; 4458/02; 4458/03; 4458/04; 4458/05; 4458/06; 4458/07; 4458/08; 4458/09; 4458/10), PLACA AUTO-COMPRESSÃO (4420/01; 4420/02; 4420/03; 4420/04; 4420/05; 4420/06; 4420/07; 4420/08; 4420/09; 4420/10; 4420/11; 4420/12; 4420/13; 4420/14; 4420/15; 4420/16; 4420/17), PLACA 1/3 TUBO (4430/01; 4430/02; 4430/03;

4430/04; 4430/05; 4430/06; 4430/07; 4430/08; 4430/09; 4430/10; 4430/11; 4430/12; 4430/13; 4430/14; 4430/15).
CLASSE : III 10223710078
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 1.01780-1
Cateteres 25000.025894/97-31
VALVULOTOMO EXPANSIVEL LEMAITRE
FABRICANTE : LeMaitre Vascular Inc - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : LeMaitre Vascular Gmbh - ALEMANHA
Embalagem esteril contendo 01 Valvulometro Expansivel Lemaitre
CLASSE : IV 10178010049
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1
Reagentes para Tecnica de PCR 25351.055877/2007-63
TOTAL NUCLEIC ACID ISOLATION SYSTEM
FABRICANTE : Roche Molecular Systems - ESTADOS UNIDOS
Kit para 48 testes
CLASSE : D 10287410659
8412 - Reconsideração de Indeferimento de Processo ou Petição
8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. 1.03323-4
Eletrodo Cardiaco 25351.065980/2003-98
QUICKSITE 1056K
FABRICANTE : ST.JUDE MEDICAL AB - SUECIA
FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : AB BIODISK - SUECIA
DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : IV 10332340111
8046 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro/Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO

STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3
Parafusos Implantáveis 25351.373641/2006-25
PARAFUSOS
FABRICANTE : STRYKER TRAUMA - SELZACH AG - SUICA
DISTRIBUIDOR : STRYKER TRAUMA - SELZACH AG - SUICA
Parafuso para Osso Cortical Auto Atarraxante 2.7mm / Parafuso para Osso Cortical Auto Atarraxante 3.5mm / Parafuso de Rosca Parcial 4.0mm / Parafuso com Rosca Total 4.0mm / Parafuso para Osso Cortical Auto Atarraxante 4.5mm / Parafuso para Osso Esponjoso 6.5, Rosca 16mm / Parafuso para Osso Esponjoso 6.5mm, Rosca 32mm / Parafuso para Osso Esponjoso 6.5mm, Rosca Cheia /
CLASSE : III 80005430139
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

SYNTHESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02293-4
Implante Para Coluna 25351.500011/2006-30
SISTEMA PARA FIXACAO DA COLUNA VERTEBRAL CORPECTOMIA
FABRICANTE : SYNTHESE GMBH - SUICA
DISTRIBUIDOR : SYNTHESE GMBH - SUICA
CLASSE : III 10229340119
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.00154-9
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.231325/2007-68
UF II SHEATH
FABRICANTE : Sysmex Corporation - JAPAO
20 litros
CLASSE : I 80015490059
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

TRADERM REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA 8.02811-1
Sistema de Laser Para Terapia 25351.120683/2006-65
LASERPRO CTH HOLMIUM
FABRICANTE : SURGICAL LASER TECHNOLOGIES, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : SURGICAL LASER TECHNOLOGIES, INC - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : III 80281110004
8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPAMENTO Nacional ou Importado

3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3
Mascaras 25351.164533/2007-44
3M PRODUTOS HOSPITALARES
FABRICANTE : 3 M USA - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : 3 M USA - ESTADOS UNIDOS
9920, 8801,8801P, 1860/N95, 1860/N95S.
CLASSE : I 80284930200
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Total de Empresas : 35

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.576, DE 24 DE AGOSTO DE 2007

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 524 da ANVISA, de 11 de Julho de 2007,

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, o Cadastramento, a Revalidação, a Alteração, a Inclusão, a Retificação e o Desarquivamento de Processo, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

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

A. Q. DE CARVALHO DISTRIBUIDORA DE BRINCOS LTDA. 8.03333-6
Brincos Para Perfuracao 25351.222520/2007-05
BRINCO DE ACO INOXIDAVEL ESTERIL PARA PERFRACAO DE ORELHA EAR WORKS
FABRICANTE : QUADRTECH CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : QUADRTECH CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : I 80333369001
8031 - Cadastro (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
Stent Cardiovascular 25351.117143/2007-85
MULTI-LINK VISION RX CORONARY STENT
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
MULTI-LINK VISION® RX CORONARY STENT: 1007841-08; 1007841-12; 1007841-15; 1007841-18; 1007841-23; 1007841-28; 1007842-08; 1007842-12; 1007842-15; 1007842-18; 1007842-23; 1007842-28; 1007843-08; 1007843-12; 1007843-15; 1007843-18; 1007843-23; 1007843-28; 1007844-08; 1007844-12; 1007844-15; 1007844-18; 1007844-23; 1007844-28

MULTI-LINK MINI VISION® RX CORONARY STENT: 1007827-08; 1007827-12; 1007827-15; 1007827-18; 1007827-23; 1007827-28; 1007828-08; 1007828-12; 1007828-15; 1007828-18; 1007828-23; 1007828-28; 1007829-08; 1007829-12; 1007829-15; 1007829-18; 1007829-23; 1007829-28
CLASSE : IV 80146501448
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Stent Cardiovascular 25351.117659/2007-20
MULTI-LINK RX ULTRA CORONARY STENT
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
1003374-13; 1003374-18; 1003374-28; 1003374-38; 1003375-13; 113375-18; 1003375-28; 1003375-38; 1003376-13; 1003376-18; 1003376-28; 1003376-38; 1003377-13; 1003377-18; 1003377-28; 1003377-38

CLASSE : IV 80146501449
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Padres/Calibrad/Controles/Mat.Refer/Bioindicador
25351.001221/2006-40
PRISM RUN CONTROL KIT/PRISM KIT CONTROLE DE CORRIDA

FABRICANTE : ABBOTT GmbH & Co. KG - ALEMANHA
Embalagem com 05 frascos de 10mL cada.
CLASSE : D 80146501450
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa
Padres/Calibrad/Controles/Mat.Refer/Bioindicador
25351.001225/2006-28
PRISM POSITIVE RUN CONTROL KIT/PRISM KIT CONTROLE POSITIVO DE CORRIDA
FABRICANTE : ABBOTT GmbH & Co. KG - ALEMANHA