

LUVA DE PROCEDIMENTO DE NITRILE
FABRICANTE : SAFESKIN MEDICAL & SCIENTIFIC LTDA - TAILANDIA
FABRICANTE : KIMBERLY-CLARK CORP. - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : SAFESKIN CORPORATION LTD - TAILANDIA
DISTRIBUIDOR : KIMBERLY-CLARK CORP. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : KIMBERLY CLARK GLOBAL SALES - ESTADOS UNIDOS
SAFESKIN PURPLE NITRILE - XTRA* Powder Free - Latex Free Exam Glove - High Risk, XS;
SAFESKIN PURPLE NITRILE - XTRA* Powder Free - Latex Free Exam Glove - High Risk, S;
SAFESKIN PURPLE NITRILE - XTRA* Powder Free - Latex Free Exam Glove - High Risk, M;
SAFESKIN PURPLE NITRILE - XTRA* Powder Free - Latex Free Exam Glove - High Risk, L;
SAFESKIN PURPLE NITRILE - XTRA* Powder Free - Latex Free Exam Glove - High Risk, XL.
caixas com 50, 90 ou 100 unidades
SAFESKIN BLUE NITRILE, Powder Free - Latex Free, Textured Finish, XS;
SAFESKIN BLUE NITRILE, Powder Free - Latex Free, Textured Finish, S;
SAFESKIN BLUE NITRILE, Powder Free - Latex Free, Textured Finish, M;
SAFESKIN BLUE NITRILE, Powder Free - Latex Free, Textured Finish, L;
SAFESKIN BLUE NITRILE, Powder Free - Latex Free, Textured Finish, XL.
SAFESKIN BLUE NITRILE Powder Free - Latex Free Exam Glove, XS;
SAFESKIN BLUE NITRILE Powder Free - Latex Free Exam Glove, M;
SAFESKIN BLUE NITRILE Powder Free - Latex Free Exam Glove, L;
SAFESKIN BLUE NITRILE Powder Free - Latex Free Exam Glove, XL.
SAFESKIN PURPLE NITRILE* Powder Free Exam Glove - Latex Free, XS;
SAFESKIN PURPLE NITRILE* Powder Free Exam Glove - Latex Free, S;
SAFESKIN PURPLE NITRILE* Powder Free Exam Glove - Latex Free, M;
SAFESKIN PURPLE NITRILE* Powder Free Exam Glove - Latex Free, L;
SAFESKIN PURPLE NITRILE* Powder Free Exam Glove - Latex Free, XL.
CLASSE : I 80047300085
8042 - Alteração da Apresentação Comercial (componentes) de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional
8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA 1.03391-9
Motor Elétrico 25351.247959/2007-32
SISTEMA DE ALTA ROTACAO ELETRICO LEGEND MEDTRONIC MIDAS REX
FABRICANTE : Medtronic Powered Surgical Solutions - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : Medtronic Powered Surgical Solutions - ESTADOS UNIDOS
LEGEND EHS STYLUS
CLASSE : II 10339190307
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

META BIO INDUSTRIAL LTDA 8.00347-6
Implante Para Ligamento 25351.038571/2007-42
PARAFUSO DE ANCORAGEM META BIO
FABRICANTE : META BIO INDUSTRIAL LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : META BIO INDUSTRIAL LTDA - BRASIL
2830-020: 2,0MM; 2830-027: 2,7MM; 2830-030: 3,0MM; 2830-035: 3,5MM; 2830-040: 4,0MM; 2830-045: 4,5MM; 2830-050: 5,0MM.
CLASSE : III 80034760021
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

NUCLEO DIAGNOSTICO PRODUTOS ESPECIALIZADOS LTDA 1.03022-4
Detec.ou Quantific.Antig.Anticorpos Hepatite C 25351.188923/2007-18
ANTI - HCV
FABRICANTE : HUMAN GMBH - ALEMANHA
Embalagem com 96 testes.
CLASSE : III 10302240366
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA 1.02167-1
Desfibrilador 25351.147827/2004-69
Desfibrilador HeartStart MRx, marca PHILIPS
FABRICANTE : Philips Medical Systems, Inc - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : Philips Medical Systems, Inc - ESTADOS UNIDOS

M3535A
M3536A
CLASSE : III 10216710136
8073 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 1.01780-1
Aparelho de Ultra-Som 25351.296464/2007-37
SISTEMA DE ULTRA-SOM SITE RITE* 5
FABRICANTE : BARD ACCESS SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BARD ACCESS SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : II 10178010166
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

RCS COMÉRCIO DE PRODUTOS EM DIAGNÓSTICO LTDA 8.00090-7
Deteccao/Qualif.Antig.Antic.Imunodef.Humana 25351.185121/2007-48
IMUNOFLUO HIV1 E HIV2
FABRICANTE : Core Diagnostics Limited - REINO UNIDO
Embalagem com 25 testes.
CLASSE : D 80009070046
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

REM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.01449-5
Deteccao Quantif.Antigeno Anticorpo Hepatite B 25000.002417/94-09
ORTHO HBc ELISA TEST SYSTEM
FABRICANTE : Ortho Clinical Diagnostics, Inc. - ESTADOS UNIDOS
Kit para 480 e 2.400 testes
CLASSE : III 10269410004
8008 - ALTERAÇÃO da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA ME 8.02132-5
PATÓGENOS RESPIRATÓRIOS MÚLTIPLOS 25351.349725/2007-29
PNEUMOSLIDE IgG
FABRICANTE : VIRCCELL SL - ESPANHA
Kit para 200 testes
CLASSE : III 80213250204
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

SCIAVICCO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. 8.01784-1
LÍQUIDOS E SOLUÇÕES DE CORANTES HEMATOPATOLÓGICOS 25351.343574/2007-03
FAMÍLIA MAY GRUNWALD - SCIAVICCO
FABRICANTE : SCIAVICCO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. - BRASIL
May Grunwald 500 ml:1 x 500 ml
May Grunwald 1.000 ml:1 x 1.000 ml
CLASSE : I 80178410001
8435 - Cadastro de FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NACIONAL

SPINE IMPLANTES LTDA 8.00842-5
Protesses de Coluna 25351.005318/02-91
SPINECALL SISTEMA DE FIXAÇÃO DA COLUNA VERTEBRAL SPINESTAHL
FABRICANTE : SPINE IMPLANTES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SPINE IMPLANTES LTDA - BRASIL
CLASSE : III 80084250002
8042 - Alteração da Apresentação Comercial (componentes) de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

SYNTHESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02293-4
Implante Para Coluna 25351.499983/2006-74
DISPOSITIVO EXPANSIVO SUBSTITUTO DE CORPO VERTEBRAL
FABRICANTE : SYNTHESE GMBH - SUICA
DISTRIBUIDOR : SYNTHESE GMBH - SUICA
CLASSE : III 10229340126
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO
8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

tehealth comércio e serviços de produtos médicos ltda 8.03787-5
Sistema de Radiografia Digital 25351.381916/2007-85
SISTEMA KODAK DIRECTVIEW DR 3000
FABRICANTE : RAYCO (SHANGAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED - CHINA
DISTRIBUIDOR : CARESTREAM HEALTH INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : RAYCO (SHANGAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED - CHINA
CLASSE : III 80378750001
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA 1.04106-1
Termometro Digital 25351.114187/2007-53
TERMOMETRO DIGITAL TS101

FABRICANTE : MESURE (WUXI) TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : MESURE (WUXI) TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA
CLASSE : II 10410610029
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

TRADERM REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA 8.02811-1
Sistema de Laser Para Terapia 25351.093701/2006-29
EQUIPAMENTO A LASER PARA TERAPIA
FABRICANTE : PHOTOMEDEX, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : PHOTOMEDEX, INC - ESTADOS UNIDOS
XTRAC ULTRA - AL 8000
CLASSE : II 80281110001
8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPAMENTO Nacional ou Importado
Sistema de Laser Para Terapia 25351.093721/2006-08
EQUIPAMENTO A LASER PARA CIRURGIA
FABRICANTE : SURGICAL LASER TECHNOLOGIES, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : SURGICAL LASER TECHNOLOGIES, INC - ESTADOS UNIDOS
LASERPRO DIODE
CLASSE : III 80281110002
8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPAMENTO Nacional ou Importado

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA EPP 8.01025-1
Ventilador Pulmonar a Pressao 25351.108010/2007-18
VENTILADOR PULMONAR IVENT201
FABRICANTE : VersaMed Medical Systems Ltda - ISRAEL
DISTRIBUIDOR : VersaMed Medical Systems Ltda - ISRAEL
iVent201 IC
iVent201 IC/AB
iVent201 AB
iVent201 HC
CLASSE : III 80102510407
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02454-8
Kit Instrumental 25351.296713/2007-94
CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA IMPLANTE - REVISAO E RETIRADA DE PROTESE DE QUADRIL - ZIMMER
FABRICANTE : ZIMMER INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ZIMMER INC - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : I 80245480007
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.022, DE 27 DE SETEMBRO 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 524 da ANVISA, de 11 de julho de 2007,
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, o Cadastramento, a Revalidação, a Alteração, a Retificação, a Inclusão 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)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
Deteccao Quantif.Antigeno Anticorpo Hepatite B 25000.038343/99-72
ARCHITECT HBsAg REAGENTS
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
FABRICANTE : Abbott GmbH - ALEMANHA
Embalagem com 100 testes (1x100), 400 testes (4x100) 2 2000 testes (4x500).