

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/03/2020 | Edição: 41 | Seção: 1 | Página: 98

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Terceira Diretoria/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 591, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Família Alinity i Active B12

25351.670264/2019-94 / 80146502247

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 3201626193

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44

Família de Reagente e Calibrador Access PCT

25351.670265/2019-39 / 10033121011

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 3201628190

BMR MEDICAL LTDA - EPP / 07.213.544/0001-80

EZMesh Extraperitoneal

25351.286701/2019-95 / 80299880161

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0434964194

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49

Lentes intraoculares tóricas monofocais

25351.738913/2019-61 / 10332030116

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3548036190

Lentes intraoculares tóricas acrílicas

25351.005875/2020-09 / 10332030117

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0044187202

CEDRS - GESTAO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11

Kit Cirúrgico Ortopédico V - Quadril Halyard

25351.576469/2019-84 / 81832580043

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2335342192

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA / 33.060.302/0001-04

Audiômetro AD528

25351.100474/2020-53 / 10356029011

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0453482204

CNG INDUSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAM . ODONT. LTDA. / 60.686.128/0001-82

B.W. ARGEN

25351.451341/2019-17 / 10335419023

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1936642196

CERTTO CLINIC

25351.819697/2018-73 / 10335410065

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1154543187

DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33

Teste Rápido Standard Q Febre Amarela IgM

25351.696314/2019-63 / 10330660287

8433 - IVD - Registro de produto / 3336541195

DSP INDUSTRIAL EIRELLI EPP / 03.960.018/0001-23

DSP ETCH

25351.681804/2019-65 / 80116989004

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 3261356193

DSP SILANE

25351.040009/2020-56 / 80116989005

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0193993209

DSP WHITE PERSONAL 16%

25351.675781/2019-50 / 80116980035

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3226144196

DSP EUCALIPTOL

25351.040012/2020-70 / 80116989006

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0193999208

DSP WHITE PERSONAL 22%

25351.675785/2019-38 / 80116980036

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3226152197

EDMEE ALMEIDA & CIA LTDA / 03.657.364/0001-37

CONES DE GUTTA PERCHA - ACESSÓRIO MICROTIPPED

25351.599810/2019-70 / 80186790005

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2509366195

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

OSSBUILDER SYSTEM

25351.034646/2019-04 / 80117580863

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0052867195

Erba Diagnostics Brazil, Producao e Distribuicao de Produtos Medicos Eireli / 32.190.515/0001-
98

IRON

25351.672154/2019-67 / 81826160041

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3212016198

BILIRUBIN TOTAL&DIRECT

25351.672153/2019-12 / 81826160040

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3212014191

EXPANSOR EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - ME / 62.308.390/0001-19

Adesivos GlueTec

25351.049045/2020-85 / 80102940043

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0229278205

GABMED PRODUTOS ESPECÍFICOS LTDA / 68.867.522/0001-29

Cânula Arterial GaBmed

25351.080562/2020-21 / 10216830056

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0365979208

GUSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP /
19.443.457/0001-07

Kit Agulhas de Biópsia para Células Tronco Ósseas Mesenquimais Unlux BPB Medica

25351.077300/2020-80 / 81050760099

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0354450208

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA -
ME / 26.443.446/0001-84

KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA SMART DISC - HCS

25351.077299/2020-93 / 81585010018

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0354447208

INDUSBELLO IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. /
74.017.708/0001-91

obturador provisorio

25351.664575/2019-14 / 80213429010

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 3177273191

condicionador acido fosfórico 37%

25351.664574/2019-70 / 80213429009

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 3177271194

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84

COMPONENTES PROTÉTICOS EM TITÂNIO PARA PRÓTESE DEFINITIVA

25351.599826/2019-82 / 10344420298

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2509409192

KURARAY SOUTH AMERICA LTDA. / 12.333.284/0001-17

CLEARFIL ST OPAQUER

25351.056566/2020-99 / 81777910006

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0267590201

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA / 05.044.984/0001-26

U.SK UNDER SKIN HYDRALIX GENTLE

25351.381891/2019-53 / 80960370010

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0584580197

LUCIPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA / 05.076.414/0001-18

EDTA TRISSÓDICO

25351.699652/2019-57 / 80533250023

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3348512197

EUCALIPTOL

25351.702645/2019-40 / 80533250024

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3361429196

PROACID

25351.699649/2019-33 / 80533250022

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3348503198

MEDIC DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP / 08.049.999/0001-75

kit canula dissectora percutanea de plasma

25351.097417/2020-80 / 81420899001

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0441858201

MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA / 07.326.871/0002-20

Microcateter Presgo®

25351.592849/2019-66 / 80299570044

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2477748190

MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda / 29.182.018/0001-33

FIREHAWK LIBERTY - STENT CORONÁRIO COM LIBERAÇÃO LOCALIZADA DE RAPAMICINA

25351.320475/2019-89 / 81667100030

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0488616190

NIDEK EYECARE DO BRASIL COMERCIO DE INSTRUMENTOS OPTICOS LTDA /
09.632.380/0001-51

AUTORREFRATOR COM CERATÔMETRO

25351.100644/2020-08 / 80625080049

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0453890201

AUTORREFRATOR

25351.100642/2020-19 / 80625080048

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0453886202

OCX - IMPLANTES ESPECIALIZADOS LTDA - EPP / 18.747.435/0001-60

Sistema de Placas Infinity

25351.523289/2019-08 / 81163850013

80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 2139047199

Odontofix Indústria e Comércio de Material Odontológico Ltda Epp / 58.949.579/0001-13

Bloco de Resina Acrílica PMMA

25351.049042/2020-41 / 10332790034

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0229270200

PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39

Família MAS UA

25351.673240/2019-97 / 80254180349

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 3220003190

Família MAS Urinalysis

25351.673236/2019-29 / 80254180348

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 3219963195

PROTMAT MATERIAIS AVANÇADOS LTDA - ME / 18.917.951/0001-95

Dissilicato de Lítio - ProtMat CAD

25351.513707/2019-41 / 81331030004

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2109370199

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA /
31.047.312/0001-84

block-1 - kit canula para bloqueio de nervos

25351.100639/2020-97 / 81747770009

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0453880203

BLOCK-6 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVOS

25351.100643/2020-55 / 81747770010

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0453888209

DISCO BLOCK - KIT CANULA PARA DISCOGRAFIA COM MANOMETRO ANALOGICO E BLOQUEIO

DUPLO

25351.100637/2020-06 / 81747770007

80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 0453876205

block-2 - kit canula para bloqueio de nervos

25351.100638/2020-42 / 81747770008

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0453878201

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87

CALCULADORA DE BOLUS MYSUGR

25351.841389/2018-24 / 81414021706

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte /
1185858183

RP CONEXOES RESTAURADORAS LTDA ME / 08.539.206/0001-04

Transfer digital

25351.552283/2019-30 / 80530350016

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2247895197

Salus Biomedical Importação e Distribuição de Produtos Medico Hospitalares EIRELI EPP /
23.466.209/0001-40

Kit cirúrgico para fechamento de pele ABRA

25351.644797/2019-11 / 81309960004

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3063759197

Kit adesivo para fechamento de pele ABRA

25351.644798/2019-65 / 81309960005

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3063761199

SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA. / 58.193.483/0001-78

myCustom Rings

25351.637370/2019-66 / 10301950072

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3039012195

unica introkit

25351.613143/2019-45 / 10301950071

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2565566193

SDI BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.015.955/0001-12

Zipbond - Adesivo Universal

25351.614263/2019-60 / 10282490043

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2568100191

SHOFU DENTAL BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA /

26.957.486/0001-44

BeutiCem Try-in Paste

25351.611452/2019-81 / 81593399005

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 2556536192

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04

Implante Mamário Liso

25351.358820/2019-57 / 10102180104

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0547594195

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42

Amplatzer Amulet - Left Atrial Appendage Occluder

25351.679667/2018-18 / 10332340459

8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0944997183

24.684.423/0001-36
SURGITEC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME /

KIT SGP - BC

25351.628114/2019-88 / 81469780037

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2644490199

KIT SGP - INC

25351.628112/2019-99 / 81469780035

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2644486191

KIT SGP - BCP

25351.628113/2019-33 / 81469780036

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2644488197

26.910.316/0001-04
vasttore importação comercio e distribuição de materiais medicos hospitalares ltda me /

VALVULA DE FALA TRACOE PHON ASSIST I COM PORTA PARA OXIGÊNIO

25351.077293/2020-16 / 81573240066

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0354433208

VALVULA DE FALA TRACOE PHON ASSIST I

25351.077308/2020-46 / 81573249006

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0354470202

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17

GrandioSO Light Flow

25351.052355/2020-87 / 80230400079

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0242051201

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94

MAGLUMI IgG Anti-SS-A (CLIA)

25351.670259/2019-81 / 80102512407

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3201616196

MAGLUMI IgG Anti-M2-3E (CLIA)

25351.670260/2019-14 / 80102512408

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3201618192

Tampa de desinfecção SwabArt®

25351.733201/2019-56 / 80102512409

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3517934191

MAGLUMI Anti-CCP (CLIA)

25351.670258/2019-37 / 80102512406

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3201614190

MAGLUMI IgG Anti-Sm (CLIA)

25351.670257/2019-92 / 80102512405

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3201612193

MAGLUMI Triagem ANA (CLIA)

25351.670256/2019-48 / 80102512404

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3201610197

MAGLUMI IgG Anti-SS-B (CLIA)

25351.670255/2019-01 / 80102512403

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3201608195

MAGLUMI IgG anti-histonas (CLIA)

25351.670254/2019-59 / 80102512402

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3201606199

MAGLUMI Anti-Rib-P IgG (CLIA)

25351.670248/2019-00 / 80102512400

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3201594191

MAGLUMI TRIAGEM ENA (CLIA)

25351.670253/2019-12 / 80102512401

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3201604192

2I PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP / 20.180.587/0001-

75

2i OBTURADOR PROVISÓRIO

25351.056605/2020-58 / 81130719018

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0267703202

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.
