

05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351275220200800	0481967215	TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA PARA ADULTO SEM CUFF EM SILICONE	80160400043
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351302087200600	0481782216	SISTEMA DE DRENAGEM E MONITORAMENTO CEREBRAL EXTERNO	80160400026
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351315646200958	0581209217	INSTRUMENTAL DE IMPACTO AVRI	80160400057
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351315654200911	0581327211	INSTRUMENTAL CHAVE DE FENDA AVRT	80160400058
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351421774200933	0581432214	TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA EM SILICONE COM CUFF DE AR	80160400062
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351445737200922	0581334214	TISSUELINK DS3-5 C SELADOR MONOPOLAR	80160400059
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351464449200647	0481932212	PARAFUSO DE INTERFERENCIA ABSORVIVEL	80160400036
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351485559200965	0581457210	TISSUELINK ENDO FB3.0 / TISSUELINK ENDO SH 2.0 SELADORES MONOPOLARES	80160400064
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351501262200913	0482347218	INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO ABSORVIVEL NECPUS	80160400056
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351528508200884	0481970215	TUBO ENDOTRAQUEAL EM SILICONE COM CUFF REFORÇADO COM ARAME	80160400048
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351528549200871	0481980212	TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA EM SILICONE COM CUFF REFORÇADO COM ARAME	80160400049
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351528578200832	0482154218	TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA EM SILICONE EXTENDED CONNECT	80160400050
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351528598200811	0482166211	TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA EM SILICONE SEM CUFF REFORÇADO COM ARAME	80160400051
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351528818200807	0482176219	TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA EM SILICONE COM CUFF DE ESPUMA	80160400054
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351541494200711	0482054211	LINA SEA STAR	80160400039
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351604503200784	0481955211	CIMENTO OSSEO CRANIO-FIX	80160400038
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351651624200975	0581929216	TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA COM CUFF DE SILICONE	80160409003
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351651645200938	0581757219	TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA EM SILICONE COM CUFF E REFORÇO DE ARAME	80160409002
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351651690200991	0581913210	TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA EM SILICONE SEM CUFF COM REFORÇO DE ARAME	80160409004
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351652001200901	0581423215	mCheck Multi Line Screen Test Device	80160400061
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351656720200970	0581624216	VALVULOTOME	80160400066
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351722332200915	0581729213	PORTA DE ACESSO IMPLANTÁVEL ZS II	80160400074
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351724824200905	0581640218	PORTA DE ACESSO IMPLANTÁVEL ZS I	80160400069
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351756045200960	0581746213	GRAMPEADOR CIRCULAR HEMORROIDAL	80160400070
05353872000157	ASHER-SILB BRASIL LTDA	MEDICAL	DO	25351762227200807	0482262215	CLIP MIDDLE-FLAT	80160400055
06232491000182	bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda			25351105673200861	0379822214	CONTAINERS PARA ESTERILIZAÇÃO FILTERBOX	80371259003
06232491000182	bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda			25351477369200732	0379438215	KIT INSTRUMENTAL PARA MASTERTECK	80371250001
06232491000182	bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda			25351477470200793	0379682215	KIT INSTRUMENTAL PARA PLACA DUPLICE	80371250002
06232491000182	bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda			25351742483200834	0379717211	KIT INSTRUMENTAL PINO DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL	80371250006
04870930000157	SPES MÉDICA BRASIL LTDA			25351154319200518	0274940218	ELETRODO DE AGULHA MONOPOLAR TEFLONADA DESCARTAVEL	80164960007

RESOLUÇÃO RE Nº 762, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

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 de 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, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º 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)

BIÓ ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA / 09.593.438/0001-03
Teste Rápido OnSite Dengue IgG
25351.924758/2020-38 / 80524900079
8433 - IVD - Registro de produto / 3043644203

BIOS - DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA.-ME / 06.074.511/0001-34
Família TP CLOT ISI 1

25351.841458/2021-03 / 80252400008
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0126588211

CHÊMBIO DIAGNÓSTICS BRAZIL LTDA. / 09.449.181/0001-02
SURE CHECK® HIV 1/2
25351.193571/2020-81 / 80535240059
8433 - IVD - Registro de produto / 0818908201

CMW SAÚDE E TECNOLOGIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 07.430.231/0001-84
TESTE RÁPIDO RADI COVID-19 Ag
25351.900158/2021-65 / 80430080010
8433 - IVD - Registro de produto / 0242419213

CONTINENTAL PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA / 61.058.400/0001-42
Família Control One
25351.758858/2020-60 / 80132390011
8016 - IVD - Registro de produtos nacionais em família / 4624165205

devant care comercial ltda - epp / 27.401.513/0001-60
Prótese Fonatória Traqueoesofágica Substituível pelo Paciente Blom-Singer®
25351.682844/2020-68 / 81591120027
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2322323205

FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39
CK-MB-CHECK-1
25351.841464/2021-52 / 81086830025
8433 - IVD - Registro de produto / 0126605215
PROSTA-CHECK®
25351.920426/2021-65 / 81086830027
8433 - IVD - Registro de produto / 0286230211
Chlamy-CHECK-1
25351.900157/2021-11 / 81086830026
8433 - IVD - Registro de produto / 0242416219

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



SUTURAS PARA MENISCO OCX

25351.523288/2019-55 / 81163850015

8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 2139043196

ORTHO CLÍNICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46

VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HTLV I/II Reagent Pack, Calibrados and Control

25351.899783/2020-76 / 81246986858

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2970103201

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90

Família Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)

25351.484274/2020-42 / 10345162396

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4080403208

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88

VLP Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Mini e Micro FRAGMENTOS

25351.219064/2020-85 / 80804050308

80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0907287200

VLP Sistema de Fixação Rígida de Placas Tubulares para Mini e Micro Fragmentos

25351.211885/2020-73 / 80804050307

80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0883271204

TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 54.673.199/0001-48

SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR TÓRIDE

25351.049072/2020-58 / 80084420030

80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0229337204

RESOLUÇÃO RE Nº 763, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

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 de 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, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º 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 Abbott RealTime CMV

25351.242858/2017-67 / 80146502016

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0447322211

ACÚSTICA AMPLÍVOX LTDA / 90.517.004/0001-34

APARELHO RETRO-AURICULAR ANALÓGICO

25351.520341/2014-88 / 10393280011

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0624066216

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88

CATETER GROSHONG PICC NXT COM MICROINTRODUTOR

25351.206189/2017-19 / 80689090127

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4568266206

CATETER GROSHONG PICC NXT COM MICROINTRODUTOR

25351.206189/2017-19 / 80689090127

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4568272201

CATETER GROSHONG PICC NXT COM MICROINTRODUTOR

25351.206189/2017-19 / 80689090127

80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 4568280201

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80

Kit Prismaflex ST

25351.562939/2017-61 / 80145240447

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4467393201

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06

BD Posiflush XS - Seringa Preenchida com solução de cloreto de sódio 0,9%

25351.375540/2016-95 / 10033430728

80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 4553019200

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40

Kit Cânula Cateter Balão Expedio

25351.012037/2021-64 / 10355879043

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0623984216

BIOMÉT 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48

ACÉTABULO BIPOLAR

25351.536866/2017-51 / 80044680335

80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4338709208

ACÉTABULO BIPOLAR

25351.536866/2017-51 / 80044680335

80249 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto / 3380836208

ACÉTABULO BIPOLAR

25351.536866/2017-51 / 80044680335

80252 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 3380846205

CENTRO AUDITIVO MICROSOM LTDA. / 66.704.701/0001-10

MAX

25351.012492/2013-43 / 10356330032

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0623815217

Aparelho Digital para Surdez

25351.457855/2015-11 / 10356330035

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0624167211

CENTRO AUDITIVO TEUTO BRASILEIRO LTDA / 89.997.514/0001-77

APARELHO AUDITIVO INTRAAURICULAR HANSATON

25351.453421/2015-12 / 10385040025

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0624988214

APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR HANSATON

25351.341650/2013-58 / 10385040022

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0625164211

APARELHO AUDITIVO INTRAAURICULAR HANSATON

25351.122058/2012-13 / 10385040019

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0623488217

APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR HANSATON

25351.568056/2016-07 / 10385040026

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0624807211

CHROMOGENEX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LIMITADA / 17.419.684/0001-63

LASER DE BAIXA INTENSIDADE

25351.148273/2014-34 / 80961930001

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0624626215

CLAUDIO HELMAN / 69.182.301/0001-80

APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR DIGITAL

25351.675893/2013-49 / 10372220018

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0623894217

CODAX MÉDICA LTDA EPP / 02.653.182/0001-25

Eletrestimulador

25351.694256/2014-42 / 80470920002

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0560328215

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06

Covid-19 Ag C ECO Teste

25351.889062/2020-58 / 80954880146

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0463488218

EMC - IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, COM. E REPR. DE EQUIP.MÉDICOS-CIRÚRGICOS LTDA. / 07.448.150/0001-01

BANDA GÁSTRICA AJUSTÁVEL MINIMIZER

25351.103243/2009-82 / 80363320001

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4225222209

FANEV INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA-EPP / 08.158.843/0001-22

MASSAGEADOR POR VÁCUO TERAPIA

25351.020098/2013-65 / 80635170001

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0559948212

FIXAIMPORT COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 21.900.003/0001-51

BS-PRP SISTEMA PARA EXTRAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS

25351.799570/2021-26 / 81959129003

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0533431214

YES-PRP DISPOSITIVO PARA EXTRAÇÃO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS

25351.799569/2021-00 / 81959129002

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0563518217

FLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PAPEIS LTDA EPP / 10.733.878/0001-90

LENÇOL HOSPITALAR DESCARTÁVEL FLEXPPELL-TNT

25351.029007/2021-97 / 80704570013

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0611831213

PAPEL LENÇOL HOSPITALAR

25351.029012/2021-08 / 80704570014

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0611962210

GAMMA CRUCIS COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA - ME / 23.864.965/0001-28

Cânula IV NUSAF

25351.012040/2021-88 / 81499579001

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0624156215

GÊTINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30

Patch Vascular Hemacarotid Ultrafino Heparinizado Impregnado com Colágeno

25351.377803/2020-52 / 80259110177

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 4536941201

Patch Vascular Hemacarotid Ultrafino Heparinizado Impregnado com Colágeno

25351.377803/2020-52 / 80259110177

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4536934208

GLOBAL TRADE TECHNOLOGY - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 07.610.601/0001-65

FOTÔMETRO DE CHAMAS - GLOBAL ANALYZER

25351.141472/2020-14 / 80633180040

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0566115213

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83

SISTEMA POLIAXIAL DE PLACA E PARAFUSO PARA ÚMERO

25351.294804/2009-91 / 10242780052

80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4288407201

PARAFUSO MOTION DE AUTO COMPRESSÃO

25351.453673/2015-72 / 10242780103

