



FABRICANTE : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS  
 FABRICANTE : KENDALL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : KENDALL A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDIAL ARGENTINA LTD. - ARGENTINA  
 DISTRIBUIDOR : KENDALL, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI  
 DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS - BÉLGICA  
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA  
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ  
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : CINCINATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN HEALTHCARE MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING L.L.C. - CHINA  
 DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE C.V. - MÉXICO  
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL - FRANÇA  
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN, anteriormente registrada como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : TYCO HEALTHCARE AG-SWITZERLAND - SUÍÇA  
 DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHILE  
 8888145014 (Cateter de Duplo Lúmen para Hemodiálise Tal Palíndrome e Acessórios 14.5Fr. x 19 cm, com braçadeira e design de ponta espiral em z); 8888145015 (Cateter de Duplo Lúmen para Hemodiálise Tal Palíndrome e Acessórios 14.5Fr. x 23 cm, com braçadeira e design de ponta espiral em z); 8888145016 (Cateter de Duplo Lúmen para Hemodiálise Tal Palíndrome e Acessórios 14.5Fr. x 28 cm, com braçadeira e design de ponta espiral em z); 8888145017 (Cateter de Duplo Lúmen para Hemodiálise Tal Palíndrome e Acessórios 14.5Fr. x 33 cm, com braçadeira e design de ponta espiral em z); 8888145018 (Cateter de Duplo Lúmen para Hemodiálise Tal Palíndrome e Acessórios 14.5Fr. x 55 cm, com braçadeira e design de ponta espiral em z).  
 CLASSE : II 80136710157  
 8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado  
 NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 8.01534-8  
 Lentes de Contato 25000.011160/97-20  
 FOCUS MONTHLY TORICLENTE DE CONTATO GELATINOSA  
 FABRICANTE : CIBA VISION BATAM - INDONÉSIA  
 FABRICANTE : CIBA VISION - JCM - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION AG - SUÍÇA  
 BLISTER INDIVIDUAL ESTÉRIL, CONTENDO SEIS LENTES DE CONTATO, NAS SEGUINTE CONFIGURAÇÕES  
 DIÂMETRO (14,5 MM), CURVA BASE (8,9 / 9,2 MM), ESPESSURA CENTRAL (0,14 A - 3,00 D)  
 GRAUS - 6,00 A 4,00 D A - 6,00 D, EIXO (10° A 180°), CILINDROS (-1,00D/-1,75D/-2,50D)  
 CLASSE : II 10006850011  
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA  
 Lentes de Contato 25351.225702/2009-96  
 I WEAR XR COMFORT  
 FABRICANTE : CIBA VISION CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 FABRICANTE : CIBA VISION JOHOR - MALÁSIA  
 FABRICANTE : CIBA VISION BATAM - INDONÉSIA  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION AG - SUÍÇA  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION JOHOR - MALÁSIA  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION BATAM - INDONÉSIA  
 CLASSE : II 80153480061  
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA  
 Lentes de Contato 25351.225714/2009-55  
 I WEAR DD COMFORT  
 FABRICANTE : CIBA VISION GMBH - ALEMANHA  
 FABRICANTE : CIBA VISION ASIAN MANUFACTURING AND LOGISTICS PTE LTD. - CINGAPURA  
 FABRICANTE : CIBA VISION CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION ASIAN MANUFACTURING AND LOGISTICS PTE LTD. - CINGAPURA  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : CIBA VISION AG - SUÍÇA  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 CLASSE : II 80153480062  
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA  
 Lentes de Contato 25351.601458/2009-68  
 AIR OPTIX NIGHT E DAY AQUA  
 FABRICANTE : CIBA VISION CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 FABRICANTE : CIBA VISION BATAM - INDONÉSIA  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION AG - SUÍÇA  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION BATAM - INDONÉSIA  
 DISTRIBUIDOR : CIBA VISION CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 Curva base 8,4mm e 8,6mm. Dioptria: +6,00D a -10,00D.  
 CLASSE : II 80153480063  
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA  
 ORTECH MEDICAL COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA/EPP 8.02405-9  
 IMPLANTE 25351.194910/2005-16  
 SISTEMA PARA REPARO DE TENDÃO TENO FIX - TFH1  
 FABRICANTE : ORTHEON MEDICAL - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : KRM COMPONENTS, INC - ESTADOS UNIDOS  
 CLASSE : III 80240590002  
 8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO)  
 Revalidado a partir de 25/02/2011; Duração da Revalidação condicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º 229675/10-6 de 24/03/2010 (RDC n.º 250/2004).  
 scholly latin america importacao e comercio ltda 8.03708-2  
 Equipamento Cirurgico 25351.316402/2010-30  
 INSUFLADOR PARA ENDOSCOPIA  
 FABRICANTE : SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH - ALEMANHA  
 DISTRIBUIDOR : SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH - ALEMANHA  
 16.0040R.M1; 16.0050R.M1; 16.0070R.M1  
 CLASSE : II 80370820011  
 80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
 SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA 1.02434-1  
 Fio de Sutura 25351.065245/2003-84  
 FIO DE SUTURA CATGUT CROMADO - SHALON  
 FABRICANTE : SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL  
 C5107; C5106; C5105; C5104; C5103; C5102; C5101; C5100; C5120; C5130; C5140; C5150; C5160; C5170; C5180; C5190; C5110; C4107; C4106; C4105; C4104; C4103; C4102; C4101; C4100; C4120; C4130; C4140; C4150; C4160; C4170; C4180; C4190; C4110; C3107; C3106; C3105; C3104; C3103; C3102; C3101; C3100; C3120; C3130; C3140; C3150; C3160; C3170; C3180; C3190; C3110; C9107; C9106; C9105; C9104; C9103; C9102; C9101; C9100; C9120; C9130; C9140; C9150; C9160; C9170; C9180; C9190; C9110; C1107; C1106; C1105; C1104; C1103; C1102; C1101; C1100; C1120; C1130; C1140; C1150; C1160; C1170; C1180; C1190; C1110; C2107; C2106; C2105; C2104; C2103; C2102; C2101; C2100; C2120; C2130; C2140; C2150; C2160; C2170; C2180; C2190; C2110.  
 CLASSE : IV 10243410020  
 8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
 8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
 ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA 8.02799-1  
 Barreira Gingival Fotopolimerizável 25351.317413/2006-75  
 OPALDAM  
 FABRICANTE : ULTRADENT PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS  
 FABRICANTE : ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : ULTRADENT PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS  
 CLASSE : II 80279910015  
 80006 - Inclusão de Acessórios de Uso Exclusivo de MATERIAL DE USO MÉDICO  
 8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
 Adesivo Odontológico 25351.342834/2006-34  
 PQ1  
 FABRICANTE : ULTRADENT PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS  
 FABRICANTE : ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
 DISTRIBUIDOR : ULTRADENT PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS  
 CLASSE : II 80279910024  
 80006 - Inclusão de Acessórios de Uso Exclusivo de MATERIAL DE USO MÉDICO  
 VIPI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA 1.02160-4

Amálgama Encapsulado 25351.122020/2009-25  
 VENTURA NG CAP  
 FABRICANTE : MADESPA S.A. - ESPANHA  
 DISTRIBUIDOR : MADESPA S.A. - ESPANHA  
 CLASSE : II 10216040026  
 8041 - Alteração da composição química/matéria-prima de MATERIAL DE USO MÉDICO  
 VISIONMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 8.01702-8  
 Trepano 25351.021088/2004-86  
 KATENA TREPHINE BLADE  
 FABRICANTE : KATENA PRODUCTS INC - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : VISIONMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL  
 Acessórios :K20-2050; K20-2052; K20-2054; K20-2055; K20-2056; K20-2057; K20-2058; K20-2059; K20-2060; K20-2061; K20-2062; K20-2100; K20-2102; K20-2103; K20-2104; K20-2105; K20-2106; K20-2107; K20-2108; K20-2109; K20-2110; K20-2111; K20-2112; K20-2114; K20-2070; K20-2072; K20-2073; K20-2074; K20-2075; K20-2076; K20-2077; K20-2078; K20-2079; K20-2080; K20-2081; K20-2082; K20-2084; K2-8114; K2-8116; K2-8117; K2-8118; K2-8119 ;K2-8120; K2-8121; K2-8122; K2-8123; K2-8124; K2-8125; K2-8126; K2-8128; K20-2125; K20-2126.  
 : K20-2150, K20-2152, K20-2153, K20-2154, K20-2155, K20-2156, K20-2157, K20-2158, K20-2159, K20-2160, K20-2161, K20-2162, K20-2164, K20-2178. :  
 CLASSE : II 80170280002  
 8045 - Alteração das Instruções de Uso / Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de MATERIAL DE USO MÉDICO Nacional ou Importado, de acordo com a legislação vigente  
 VISTATEK PRODUTOS OTICOS S/A 8.01470-6  
 Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.094278/2005-01  
 HEALON  
 FABRICANTE : AMO Uppsala AB - SUÉCIA  
 DISTRIBUIDOR : ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : AMO Uppsala AB - SUÉCIA  
 HEALON 10 mg/ml; HEALON 5 - 23 mg/ml; HEALON GV 14 mg/ml.  
 CLASSE : II 80147060070  
 80005 - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante de MATERIAL DE USO MÉDICO  
 Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia 25351.143597/2005-40  
 FACOEMULSIFICADOR SOVEREIGN COMPACT  
 FABRICANTE : POR SANMINA-SCI CORPORATION PARA ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : SANMINA-SCI CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 DISTRIBUIDOR : ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS  
 CLASSE : III 80147060081  
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA  
 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, 9960H.  
 CLASSE : I 80284930200  
 80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Precauções de MATERIAL DE USO MÉDICO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.237, DE 24 DE MARÇO DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto 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, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no 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 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

ANEXO

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

