



25351.091158/2014-04	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	CK-MB	80158990145
25351.307140/2014-95	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	Controle de Troponina T de Alta Sensibilidade	80158990222
25351.000826/2015-03	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	CALIBRADOR DE CK-MB	80158990228
25351.000827/2015-26	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	CONTROLE CK-MB	80158990229
25351.362700/2014-19	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	Família de Controle de Marcador Tumoral	80158990226
25351.307070/2014-36	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	Família Controle de Imunoensaio Líquido Premium	80158990231
25351.648811/2014-36	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	FAMÍLIA CONTROLE CARDIACO	80158990235
25351.362719/2014-94	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	Família de Controle Líquido de Marcador Tumoral	80158990227
25351.174867/2015-15	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	CALIBRADOR DE H-FABP	80158990254
25351.307124/2014-68	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	Controle de Multissoro Bovino Analisado	80158990221
25351.555970/2015-02	RANDOX BRASIL LTDA	05.257.628/0001-90	ENSAIO MULTIPLEX - DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS (DST)	80158990269
25351.634914/2015-03	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS S.A.	01.449.930/0001-90	Novagnot Dengue IgG	10345162037

**RESOLUÇÃO-RE Nº 103, DE 11 DE JANEIRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 AUTORIZAÇÃO**  
**NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO**  
**NOME COMERCIAL**  
**LOCAL DE FABRICAÇÃO**  
**MODELO(S) DO PRODUTO**  
**CLASSE REGISTRO**  
**PETIÇÃO(ÕES)**

A-TARIQ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - EIRELI 8.15636-3  
 Porta-Agulas 25351.656333/2017-95  
 Porta Agulhas - Aço Inox AISI 420 6b Invent Germany Inox CE  
 FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO  
 6b-01-091 Porta Agulhas Mathieu 14 cm6b-01-092 Porta Agulhas Mathieu Reto6b-01-093 Porta Agulhas Mathieu c/furado 14,5cm6b-01-094 Porta Agulhas Mathieu 12cm6b-01-095 Porta Agulhas Mathieu furado 14,5cm6b-01-096 Porta Agulhas Mathieu 17 cm6b-19-012 Porta Agulhas Mayo Hegar 12cm6b-19-014 Porta Agulhas Mayo Hegar 14cm6b-19-016 Porta Agulhas Mayo Hegar 16cm6b-19-018 Porta Agulhas Mayo Hegar 18cm6b-19-020 Porta Agulhas Mayo Hegar 20cm6b-19-021C Porta Agulhas Sewdshid 15cm6b-19-022 Porta Agulhas Olsenheger 14cm6b-19-023 Porta Agulhas Castroviejo Curvo 14cm6b-19-025 Porta Agulhas Castroviejo Reto 14cm6b-19-028 Porta Agulhas Castroviejo Curvo 16cm6b-19-031 Porta Agulhas Castroviejo Reto 16cm6b-19-034 Porta Agulhas Castroviejo Curvo 18cm6b-19-037 Porta Agulhas Castroviejo Reto 18cm6b-19-052 Porta Agulhas Castroviejo Olsenheger 14cm6b-19-055 Porta Agulhas Castroviejo Olsenheger 16cm6b-19-058 Porta Agulhas Castroviejo Olsenheger 18cm  
 CLASSE : I 81563630001  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 Ganchos e Grampos Para Odontologia 25351.656835/2017-16  
 Grampos para isolamento dental - 6b Invent Germany INOX CE  
 FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO  
 6b-02-018> 6b-02-019> 6b-02-020> 6b-02-021> 6b-02-022> 6b-02-023> 6b-02-024> 6b-02-025> 6b-02-026> 6b-02-027> 6b-02-028> 6b-02-029> 6b-02-030> 6b-02-031> 6b-02-032> 6b-02-033> 6b-02-034> 6b-02-035> 6b-02-036> 6b-02-037> 6b-02-038> 6b-02-008> 6b-02-009> 6b-02-010> 6b-02-011> 6b-02-012> 6b-02-013> 6b-02-014> 6b-02-015> 6b-02-016> 6b-02-017>  
 CLASSE : I 81563630002  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 Porta-Agulas 25351.656838/2017-50  
 Porta Agulhas - Carbono Tungstênio 6b Invent Germany Inox CE  
 FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO  
 6b-19-022C> 6b-19-024> 6b-19-026> 6b-19-029> 6b-19-032> 6b-19-035> 6b-19-038> 6b-19-040> 6b-19-042> 6b-19-044> 6b-19-046> 6b-19-048> 6b-19-050> 6b-19-053> 6b-19-056> 6b-19-059> 6b-19-019A> 6b-19-021> 6b-19-021A> 6b-19-021D> 6b-19-022A> 6b-19-017> 6b-19-017A> 6b-01-090> 6b-01-097> 6b-19-013> 6b-19-013A> 6b-19-015> 6b-19-015A> 6b-19-019>  
 CLASSE : I 81563630003  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 Pinça Operatória Odontológica 25351.658917/2017-03  
 Pinças Odontológicas Aço Inox AISI 420 6b Invent Germany INOX CE

FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO  
 6b-01-101; 6b-01-102; 6b-01-103; 6b-01-104; 6b-01-105; 6b-01-106; 6b-01-107; 6b-01-108; 6b-02-001; 6b-02-002; 6b-02-003; 6b-13-001; 6b-13-002; 6b-13-003; 6b-13-004; 6b-13-005; 6b-13-006; 6b-13-007; 6b-13-008; 6b-13-009; 6b-13-010; 6b-13-011; 6b-13-012; 6b-13-013; 6b-13-014; 6b-13-015; 6b-13-016; 6b-13-017; 6b-13-018; 6b-13-019; 6b-13-020; 6b-13-021; 6b-13-022; 6b-13-027; 6b-13-028; 6b-13-029; 6b-13-030; 6b-13-031; 6b-13-042; 6b-13-044; 6b-17-010; 6b-17-012; 6b-17-013; 6b-19-001; 6b-19-001A; 6b-19-002; 6b-19-002A; 6b-19-003; 6b-19-003A; 6b-19-004; 6b-19-004A; 6b-19-005; 6b-19-005A; 6b-19-006; 6b-19-006A; 6b-19-007; 6b-19-008; 6b-19-009; 6b-19-009A; 6b-19-010; 6b-19-011; 6b-19-061; 6b-19-062; 6b-19-063  
 CLASSE : I 81563630004  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 Espelho Bucal 25351.658908/2017-12  
 Espelho bucal 6b Invent Germany INOX CE  
 FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO  
 6b-09-001; 6b-09-002; 6b-09-003; 6b-09-004; 6b-09-005; 6b-09-007  
 CLASSE : I 81563630005  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 Tesoura Operatória Odontológica 25351.658910/2017-83  
 Tesouras Cirúrgicas Odontológicas Carbono Tungstênio 6b Invent Germany INOX CE  
 FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO  
 6b-20-004; 6b-20-006; 6b-20-008; 6b-20-010; 6b-20-013; 6b-20-015C; 6b-20-015F; 6b-20-015I; 6b-20-016; 6b-20-023; 6b-20-025; 6b-20-031; 6b-20-033; 6b-20-035; 6b-20-037; 6b-20-039; 6b-20-041; 6b-20-043; 6b-20-045  
 CLASSE : I 81563630006  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 Alicates Ortodonticos 25351.658921/2017-63  
 Alicates para Ortodontia Não Cortantes Aço Inox AISI 420 6b Invent Germany INOX CE  
 FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO  
 6b-01-001; 6b-01-002; 6b-01-003; 6b-01-004; 6b-01-005; 6b-01-006; 6b-01-007; 6b-01-008; 6b-01-009; 6b-01-010; 6b-01-011; 6b-01-012; 6b-01-013; 6b-01-014; 6b-01-015; 6b-01-016; 6b-01-017; 6b-01-018; 6b-01-019; 6b-01-019A; 6b-01-019B; 6b-01-019C; 6b-01-019D; 6b-01-019E; 6b-01-020; 6b-01-022; 6b-01-023; 6b-01-032; 6b-01-033; 6b-01-033A; 6b-01-034; 6b-01-034A; 6b-01-035; 6b-01-037; 6b-01-037A; 6b-01-038; 6b-01-038A; 6b-01-038B; 6b-01-039; 6b-01-040; 6b-01-041; 6b-01-042; 6b-01-043; 6b-01-044; 6b-01-045A; 6b-01-132; 6b-01-133; 6b-01-134  
 Acessório: 6b-01-021  
 CLASSE : I 81563630007  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 Alicates Ortodonticos 25351.664940/2017-29  
 Alicates para Ortodontia Cortante de Carbono Tungstênio 6b Invent Germany INOX CE  
 FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO  
 Alicates para Ortodontia Cortante de Carbono Tungstênio 6b Invent Germany INOX CE6b-01-024  
 6b-01-025  
 6b-01-026  
 6b-01-027  
 6b-01-028  
 6b-01-029  
 6b-01-030  
 6b-01-031  
 6b-01-045  
 CLASSE : I 81563630008  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA  
 EPP 8.03489-6  
 Aparelho P/Limpeza de Instrumental por Ultrasono 25351.645996/2017-84  
 APARELHO PARA LIMPEZA DE INSTRUMENTAL POR ULTRA-SOM / ALT  
 FABRICANTE : ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP - BRASIL  
 ALTSOINIC CLEAN 151A

ALTSOINIC CLEAN 201A  
 ALTSOINIC CLEAN 301A  
 ALTSOINIC CLEAN 31A  
 ALTSOINIC CLEAN 3PA  
 ALTSOINIC CLEAN 401A  
 ALTSOINIC CLEAN 401A  
 ALTSOINIC CLEAN 501A  
 ALTSOINIC CLEAN 61A  
 ALTSOINIC CLEAN 91A  
 CLASSE : I 80348960011  
 80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Nacional  
 BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9  
 ALMOFADAS TÉRMICAS TERAPÊUTICAS 25351.195688/2017-72  
 Arctic Sun Artigel Pads Neonatal  
 FABRICANTE : MEDIVANCE, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 31802  
 3180202  
 CLASSE : I 80689090154  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA 8.01285-8  
 Fixadores Externos 25351.480134/2017-08  
 família de fixador externo bio tub (eto) - bm  
 FABRICANTE : BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL  
 50060-01-001 - Fixador Tubular TT-202  
 CLASSE : I 80128580171  
 80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Nacional  
 BIOSYS LTDA 1.03508-4  
 Instrumento destinado a imunoenaios 25351.596290/2017-81  
 Família AFIAS  
 FABRICANTE : BODITECH MED INCORPORATED - CORÉIA DO SUL  
 AFIAS-1 - AFIAS-1  
 AFIAS-6 - AFIAS-6  
 CLASSE : I 10350840308  
 8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família  
 CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.00829-1  
 Fixadores Externos 25351.361846/2017-52  
 FIXADOR EXTERNO SEMICIRCULAR HÍBRIDO TAIMIN  
 FABRICANTE : ZHANGJIANGANG FUKANG MEDICAL APPARATUS & INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 8-99001TM Fixador Semicircular Híbrido 215X215X260; COMPONENTES: 8-99125TM Semi-Anel Interno 2/3 de 125mm 165X134,5X15; 8-99150TM Semi-Anel Interno 2/3 de 150mm 190X155X15; 8-99175TM Semi-Anel Interno 2/3 de 175mm 215X175X15; 8-99190TM Semi-Anel Interno 2/3 de 190mm 230X187X15; 8-99220TM Semi-Anel Interno 2/3 de 220mm 260X211X15; 8-98125TM Semi-Anel Interno Radio-Transparente 2/3 de 125mm 165X134,5X15; 8-98150TM Semi-Anel Interno Radio-Transparente 2/3 de 150mm 190X155X15; 8-98175TM Semi-Anel Interno Radio-Transparente 2/3 de 175mm 215X175X15; 8-98190TM Semi-Anel Interno Radio-Transparente 2/3 de 190mm 230X187X15; 8-98220TM Semi-Anel Interno Radio-Transparente 2/3 de 220mm 260X211X15; 8-97125TM Semi-Anel Interno 1/3 de 125mm 134X47X15; 8-97150TM Semi-Anel Interno 1/3 de 150mm 153,5X51,5X15; 8-97175TM Semi-Anel Interno 1/3 de 175mm 173X56,5X15; 8-97190TM Semi-Anel Interno 1/3 de 190mm 185X59,5X15; 8-96125TM Semi-Anel Interno Radio-Transparente 1/3 de 125mm 134X47X15; 8-96150TM Semi-Anel Interno Radio-Transparente 1/3 de 150mm 153,5X51,5X15; 8-96175TM Semi-Anel Interno Radio-Transparente 1/3 de 175mm 173X56,5X15; 8-96190TM Semi-Anel Interno Radio-Transparente 1/3 de 190mm 185X59,5X15; 8-96220TM Semi-Anel Interno Radio-Transparente 1/3 de 220mm 209X65,5X15; 8-99126TM Parafuso para Bloqueio do Anel 12X14; 8-99500TM Semi-Anel para Pe 275,5X190X15; 8-99127TM Clamp 3 Furos com Unidade Deslizante 36X28,5X14,2; 8-



