

**RESOLUÇÃO- RE Nº 687, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2014**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, Retificação, Revalidação 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)  
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
SOLUÇÃO/TAMPÃO PARA GÁS SANGUÍNEO 25000.024140/99-17  
CARBON DIOXIDE CALIBRATOR / DIÓXIDO DE CARBONO CALIBRADOR  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
6 frascos - Cal 1: 3 frascos x 5 mL; Cal 2: 3 frascos x 5 mL  
CLASSE : I 10055310922  
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade  
ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HB-SAG)25000.028544/99-06  
ARCHITECT HBsAg CONTROLS  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
FABRICANTE : ABBOTT - ALEMANHA  
Embalagem com 03 frascos com 8,0mL cada.  
CLASSE : IV 80146501168  
8008 - Alteração da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade  
ESTRADIOL 25351.242378/2004-61  
ARCHITECT ESTRADIOL REAGENTS  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
400 testes (Micropartículas: 4 X 8,3 mL / Conjugado: 4 X 5,9 mL / Diluente de Ensaio: 4 X 5,9 mL / Diluente de Amostra: 4 X 10 mL)  
100 testes (Micropartículas: 1 X 8,3 mL / Conjugado: 1 X 5,9 mL / Diluente de Ensaio: 1 X 5,9 mL / Diluente de Amostra: 1 X 10 mL)  
CLASSE : II 80146501210  
8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.697114/2008-75  
Quantia ASO Control II / Controle II ASO  
FABRICANTE : BLOKIT S.A. - ESPANHA  
3 frascos de 1mL  
CLASSE : II 80146501598  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.697869/2008-70  
Quantia ASO Control I / Controle I ASO  
FABRICANTE : BLOKIT S.A. - ESPANHA  
6 frascos de 1mL  
CLASSE : II 80146501600  
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade  
Analisador Hematológico 25351.800119/2008-61  
CELL-DYN EMERALD  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BIT MEDTECH - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V. - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES INTL CO. DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
ANALIZADOR HEMATOLOGICO CELL-DYN EMERALD  
CLASSE : I 80146501612  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
VITAMINA B12 (ÁCIDO FÓLICO) 25351.058027/2010-97  
ARCHITECT B12 Reagents / ARCHITECT B12 Reagentes  
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA  
1 x 100 testes: 1 Frasco de 6,6 mL de Micropartículas; 1 Frasco de 5,9 mL de Conjugado; 1 Frasco de 10,0 mL de B12 Diluente de Ensaio; 1 Frasco de 27,0 mL de B12 Reagente de Pré-Tratamento 1; 1 Frasco de 3,2 mL de B12 Reagente de Pré-Tratamento 2; 1 Frasco de 3,3 mL de B12 Reagente de Pré-Tratamento 3  
1 x 500 testes: 1 Frasco de 27,0 mL de Micropartículas; 1 Frasco de 26,3 mL de Conjugado; 1 Frasco de 51,0 mL de B12 Diluente de Ensaio; 1 Frasco de 50,4 mL de B12 Reagente de Pré-Tratamento 1; 1 Frasco de 13,4 mL de B12 Reagente de Pré-Tratamento 2; 1 Frasco de 13,8 mL de B12 Reagente de Pré-Tratamento 3  
4 x 100 testes: 4 Frascos de 6,6 mL de Micropartículas; 4 Frascos de 5,9 mL de Conjugado; 4 Frascos de 10,0 mL de B12 Diluente de Ensaio; 4 Frascos de 27,0 mL de B12 Reagente de Pré-Tratamento 1; 4 Frascos de 3,2 mL de B12 Reagente de Pré-Tratamento 2; 4 Frascos de 3,3 mL de B12 Reagente de Pré-Tratamento 3  
4 x 500 testes: 4 Frascos de 27,0 mL cada de Micropartículas; 4 Frascos de 26,3 mL cada de Conjugado; 4 Frascos de 51,0 mL cada de B12 Diluente de Ensaio; 4 Frascos de 50,4 mL cada de B12 Reagente de Pré-Tratamento 1; 4 Frascos de 13,4 mL cada de B12 Reagente de Pré-Tratamento 2; 4 Frascos de 13,8 mL cada de B12 Reagente de Pré-Tratamento 3  
CLASSE : II 80146501672  
8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. 8.01475-4  
Lentes Intra-Oculares 25351.149209/2004-53  
LENTE INTRA-OCULAR DOBRAVEL ALCON  
FABRICANTE : ALCON LABORATORIES, INC. - ESTADOS UNIDOS  
FABRICANTE : ALCON RESEARCH, LTD. - ESTADOS UNIDOS  
FABRICANTE : ALCON LABORATORIES IRELAND LTD - IRLANDA  
ACRYSOF IQ RESTOR ASFÉRICA SN6AD1;ACRYSOF IQ RESTOR ASFÉRICA SN6AD3;ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL SV25T0;ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TÓRICA SND1T2; ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TÓRICA SND1T3; ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TÓRICA SND1T4; ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TÓRICA SND1T5;;ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TÓRICA SV25T2-T5;ACRYSOF IQ SN6CWS;ACRYSOF IQ SN60WF;ACRYSOF IQ SN60WS;Acrysof IQ Tórica SN6AT2;ACRYSOF IQ TÓRICA (SN6AT3; SN6AT4; SN6AT5);Acrysof IQ Tórica SN6AT6;Acrysof IQ Tórica SN6AT7;Acrysof IQ Tórica SN6AT8;Acrysof IQ Tórica SN6AT9;ACRYSOF (MA60AC; MA60BM; MA60MA; MA30AC; SA30AL; SA60AT; SN60AT);;ACRYSOF MN60AC;ACRYSOF RESTOR MN6AD1;ACRYSOF RESTOR MN60D3;ACRYSOF RESTOR SN60D3;ACRYSOF TORIC (SN60T3; SN60T4; SN60T5);ACRYSOF TÓRICA (SN60T6, SN60T7, SN60T8, SN60T9);CRYSTAL TYPE 7B  
CLASSE : III 80147540138  
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado  
ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A 1.03494-5  
Agentes Clareadores Dentais 25351.117595/2011-98  
CLÀRIANT OFFICE  
FABRICANTE : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL  
COD 1213 - Clàriant Office 35% - Embalagem com 6 seringas simples com 1 g cada + 6 ponteiras.  
COD 1214 -Clàriant Office 35 % - Embalagem contendo 3 seringas duplas com 2 g cada + 3 ponteiras.  
COD 1224 - Clàriant Office 35% - Embalagem contendo 1 seringa duplas com 2 g + 1 ponteira.  
COD 1223 - Clàriant Office 35 % - Embalagem contendo 1 seringa simples com 1 g + 1 ponteira.  
CLASSE : II 10349450069  
8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
ANTONIO CARLOS DE FENDI 1.04016-0  
DISCO E FITAS IMPREGNADAS COM AGENTES ANTIMICROBIANOS ISOLADOS OU GRUPOS25351.152654/2004-09  
FAMÍLIA SENSIDISC DME

FABRICANTE : ANTONIO CARLOS DE FENDI - BRASIL  
SENSIDISC Aminoglicosídeos Amicacina 30 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Apramicina 15 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Estreptomina 10 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Estreptomina 300 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Framicetina 100 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Gentamicina 120 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Canamicina 30 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Neomicina 30 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Netilmicina 30 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Sisomicina 10 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Espectinomina 10 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Gentamicina 10 microgramas;SENSIDISC Aminoglicosídeos Tobramicina 10 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefaclor 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefadroxil 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefalexina 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefaloridina 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefalotina 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefamandol 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefazolin 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefepima 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefixima 5 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefoperazona 75 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefotaxima 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefotetan30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefoxitina 30 microgramas;SENSIDISC Macrolídeos Azitromicina 15 microgramas;SENSIDISC Macrolídeos Claritromicina 15 microgramas;SENSIDISC Macrolídeos Eritromicina 15 microgramas;SENSIDISC Macrolídeos Espiramicina 100 microgramas;SENSIDISC Macrolídeos Fosfomicina 50 microgramas;SENSIDISC Macrolídeos Josamicina 150 microgramas;SENSIDISC Macrolídeos Latmoxef 30 microgramas;SENSIDISC Macrolídeos Lincomicina 2 microgramas;SENSIDISC Nitrofuranos Ácido Fusídico 5 microgramas;SENSIDISC Nitrofuranos Cloranfenicol 30 microgramas;SENSIDISC Nitrofuranos Furazolidona 100 microgramas;SENSIDISC Nitrofuranos Linezolid 30 microgramas;SENSIDISC Nitrofuranos Metronidazol 50 microgramas;SENSIDISC Nitrofuranos Nitrofurantoina 300 microgramas;SENSIDISC Nitrofuranos Novobiocina 30 microgramas;SENSIDISC Nitrofuranos Novobiocina 5 microgramas;SENSIDISC Nitrofuranos Optoquina 5 microgramas;SENSIDISC Penemas Ertapenema 10 microgramas;SENSIDISC Penemas Imipenema 10 microgramas;SENSIDISC Penemas Meropenem 10 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Amoxicilina 10 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Amoxicilina/Ácido Clavulânico 30 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Ampicilina 10 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefpodoxima 10 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefprozil 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefradina 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefsulodin 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Ceftazidima 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Ceftizoxima 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Ceftriaxona 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Cefuroxima 30 microgramas;SENSIDISC Cefalosporinas Moxalactam 30 microgramas;SENSIDISC Macrolídeos Clindamicina 2 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Ampicilina/Sulbactam 20 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Azlocilina 75 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Aztreonam 30 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Carbenicilina 100 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Cloxacilina 5 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Mecilina 10 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Mecilina 5 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Mezlocilina 75 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Oxacilina 5 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Penicilina G 10 UI;SENSIDISC Penicilinas Piperacilina 100 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Piperacilina/Tazobactam 110 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Ticarcilina 75 microgramas;SENSIDISC Penicilinas Ticarcilina/Ácido Clavulânico 85 microgramas;SENSIDISC Peptídeos Bacitracina 0,04 UI;SENSIDISC Peptídeos Bacitracina 10 UI;SENSIDISC Peptídeos Mupirocina 5 microgramas;SENSIDISC Peptídeos Polimixina B 300 UI;SENSIDISC Peptídeos Rifampicina 30 microgramas;SENSIDISC Peptídeos Rifampicina 5 microgramas;SENSIDISC Peptídeos Sulfato de Colistina 10 microgramas;SENSIDISC Peptídeos Teicoplanina 30 microgramas;SENSIDISC Peptídeos Vancomicina 30 microgramas;Polisensidisc 12 Enterobactéria não Urinária;Polisensidisc 12 Enterobactéria Urinária;Polisensidisc 12 Enterococcus spp;Polisensidisc 12 Pseudomonas/Acinetobacter (não fermentadoras);Polisensidisc 12 Staphylococcus spp;Polisensidisc 12 Streptococcus pneumoniae;Polisensidisc 12 Streptococcus não Pneumoniae;Polisensidisc 15 Gram negativo;Polisensidisc 15 Gram positivo;Polisensidisc 15 Série Urinária;Polisensidisc 24;SENSIDISC Quinolonas Ácido Nalidíxico 30 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Ácido Oxolínico 2 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Ácido Pipemídico 20 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Cinoxacina 100 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Ciprofloxacina 5 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Enrofloxacin 5 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Gatifloxacina 5 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Lomefloxacina 5 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Moxifloxacina 5 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Levofloxacina 5 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Norfloxacina 10 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Ofloxacina 5 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Perfloxacina 5 microgramas;SENSIDISC Quinolonas Sulfametoxazol 25 microgramas;SENSIDISC Sulfonas Sulfametoxazol/Trimetoprim 25 micro-

x 40 mL R1, 4 x 10 mL R2, 1 x 2,2 mL R3; 4 x 40 mL R1, 4 x 13 mL R2, 1 x 2,2 mL R3; 6 x 24 mL R1, 6 x 6 mL R2, 1 x 2,0 mL R3; 8 x 24 mL R1, 8 x 6 mL R2, 1 x 3,0 mL R3; 8 x 40 mL R1, 8 x 10 mL R2, 1 x 4,5 mL R3; 8 x 40 mL R1, 8 x 13 mL R2, 1 x 4,5 mL R3; 1 x 15 mL R1, 1 x 4 mL R2, 1 x 0,5 mL R3; 1 x 17 mL R1, 1 x 5 mL R2, 1 x 0,5 mL R3; 1 x 24 mL R1, 1 x 8 mL R2, 1 x 0,5 mL R3; 12 x 70 mL R1, 12 x 18 mL R2, 1 x 11,0 mL R3; 12 x 93 mL R1, 12 x 25 mL R2, 1 x 14,5 mL R3; 2 x 15 mL R1, 2 x 4 mL R2, 1 x 1,0 mL R3; 1 x 27 mL R1, 1 x 7 mL R2, 1 x 1,0 mL R3; 1 x 31 mL R1, 1 x 8,5 mL R2, 1 x 1,0 mL R3; 1 x 39 mL R1, 1 x 10 mL R2, 1 x 1,0 mL R3; 1 x 70 mL R1, 1 x 18 mL R2, 1 x 1,5 mL R3; 1 x 38 mL R1, 1 x 12 mL R2, 1 x 1,0 mL R3; 1 x 26 mL R1, 1 x 9 mL R2, 1 x 1,0 mL R3; 1 x 65 mL R1, 1 x 17 mL R2, 1 x 1,5 mL R3; 1 x 39 mL R1, 1 x 11 mL R2, 1 x 1,0 mL R3; 1 x 51 mL R1, 1 x 13 mL R2, 1 x 1,0 mL R3; 1 x 93 mL R1, 1 x 25 mL R2, 1 x 1,5 mL R3; 1 x 50 mL R1, 1 x 14 mL R2, 1 x 1,0 mL R3; 1 x 25 mL R1, 1 x 8 mL R2, 1 x 1,0 mL R3; 10 x 15 mL R1, 10 x 4 mL R2, 1 x 2,5 mL R3; 10 x 17 mL R1, 10 x 5 mL R2, 1 x 2,5 mL R3; 10 x 24 mL R1, 10 x 8 mL R2, 1 x 4,0 mL R3; 10 x 25 mL R1, 10 x 8 mL R2, 1 x 3,5 mL R3; 10 x 26 mL R1, 10 x 9 mL R2, 1 x 4,0 mL R3; 10 x 27 mL R1, 10 x 7 mL R2, 1 x 4,0 mL R3; 10 x 31 mL R1, 10 x 8,5 mL R2, 1 x 4,5 mL R3; 10 x 38 mL R1, 10 x 12 mL R2, 1 x 5,0 mL R3; 10 x 39 mL R1, 10 x 10 mL R2, 1 x 5,5 mL R3; 10 x 39 mL R1, 10 x 11 mL R2, 1 x 5,5 mL R3; 10 x 50 mL R1, 10 x 14 mL R2, 1 x 6,5 mL R3; 10 x 51 mL R1, 10 x 13 mL R2, 1 x 7,0 mL R3; 10 x 65 mL R1, 10 x 17 mL R2, 1 x 8,5 mL R3; 10 x 70 mL R1, 10 x 18 mL R2, 1 x 9,0 mL R3; 10 x 93 mL R1, 10 x 25 mL R2, 1 x 12 mL R3; 12 x 15 mL R1, 12 x 4 mL R2, 1 x 2,5 mL R3; 12 x 17 mL R1, 12 x 5 mL R2, 1 x 3,0 mL R3; 12 x 24 mL R1, 12 x 8 mL R2, 1 x 4,0 mL R3; 12 x 25 mL R1, 12 x 8 mL R2, 1 x 4,0 mL R3; 12 x 26 mL R1, 12 x 9 mL R2, 1 x 4,5 mL R3; 12 x 27 mL R1, 12 x 7 mL R2, 1 x 4,5 mL R3; 12 x 31 mL R1, 12 x 8,5 mL R2, 1 x 5,0 mL R3; 12 x 38 mL R1, 12 x 12 mL R2, 1 x 6,0 mL R3; 12 x 39 mL R1, 12 x 10 mL R2, 1 x 6,0 mL R3; 12 x 39 mL R1, 12 x 11 mL R2, 1 x 6,5 mL R3; 12 x 50 mL R1, 12 x 14 mL R2, 1 x 8,0 mL R3; 12 x 51 mL R1, 12 x 13 mL R2, 1 x 8,0 mL R3; 12 x 65 mL R1, 12 x 17 mL R2, 1 x 10,0 mL R3

CLASSE : II 10009010018  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
LIMA CORPORATE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA 8.02976-1  
Implante Para Ligamento 25351.094917/2009-30  
ETD8  
FABRICANTE : LIMA CORPORATE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : LIMA CORPORATE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - BRASIL  
10-110115- ETD8 7 - 8 15 mm; 10-110120 - ETD8 7-8 20 mm; 10-110130 - ETD8 7-8 30 mm; 10-110215 - ETD8 9-10 15 mm; 10-110220 - ETD8 9-10 30 mm; 10-110230 - ETD8 9-10 30 mm.  
10-110125- ETD8 7-8 25mm; 10-110135- ETD8 7-8 35mm; 10-110225 ETD8 9-10 25mm; 10-110235 ETD8 9-10 35mm.  
CLASSE : III 80297610026  
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA 8.03224-0  
Materiais para Endodontia 25351.794173/2008-79  
OLEO DE LARANJA  
FABRICANTE : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
CLASSE : II 80322400025  
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico  
Pote Dappen 25351.000029/2009-16  
POTE DAPPEN  
FABRICANTE : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
1 Pote Dappen  
CLASSE : I 80322400026  
8035 - Revalidação de Cadastramento ( Isenção ) de MATERIAL de Uso Médico.  
Agente de Obturacao Provisoria 25351.236240/2009-50  
OBTURADOR PROVISÓRIO  
FABRICANTE : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
CLASSE : II 80322400027  
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico  
MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0  
CPAP 25351.263342/2008-45  
VPAP ADAPT SV  
FABRICANTE : RESMED LTD - AUSTRÁLIA  
FABRICANTE : RESMED GERMANY INC. - ALEMANHA  
FABRICANTE : RESMED CORP. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : RESMED-PIEDMONT HIGHWAY DISTRIBUTION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : RESMED CORP. - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : II 80047300198  
8025 - Revalidação de Cadastramento de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família  
CPAP 25351.172415/2012-41  
GERADOR DE FLUXO COM UMIDIFICADOR AQUECIDO E ACESSÓRIOS DE TUBULAÇÃO  
FABRICANTE : RESMED LTD - AUSTRÁLIA  
DISTRIBUIDOR : RESMED CORP - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : RESMED WEST COAST WAREHOUSE - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : RESMED SCHWEIZ AG - SUÍÇA  
DISTRIBUIDOR : RESMED ASIA OPERATIONS PTY LTD - CINGAPURA  
DISTRIBUIDOR : ResMed-Duncan Distribution Center - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ResMed SAS - FRANÇA  
DISTRIBUIDOR : RESMED EUROPEAN OPERATIONS BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
DISTRIBUIDOR : RESMED LTD - AUSTRÁLIA  
DISTRIBUIDOR : RESMED PARIS - FRANÇA  
S9 VPAP Auto (36096); S9 VPAP S (36094); S9 VPAP ST (36098); S9 VPAP Adapt (36097).  
CLASSE : II 80047300418  
80019 - Alteração de Distribuidor ou Local de Distribuição do EQUIPAMENTO Importado  
Cabo de Irrigacao/Aspiracao Oftalmologico 25351.443470/2012-91  
INSTRUMENTAL TIPO BACKFLUSH COM DIATERMIA, ASPIRAÇÃO ATIVA (CALIBRE 23G/0,6mm)  
FABRICANTE : DUCTH OPHTHALMIC RESEARCH CENTER INTERNATIONAL BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
DISTRIBUIDOR : DUTCH OPHTHALMIC USA - ESTADOS UNIDOS  
1281.D206  
CLASSE : I 80047309102  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
NEUROTEC EMP. DE PESQ. E DESENV. EM BIOMED. LTDA 1.03541-7  
Eleetroencefalografo 25351.003974/2004-28  
ELETROENCEFALÓGRAFO NEUROMAP  
FABRICANTE : NEUROTEC EMP. DE PESQ. E DESENV. EM BIOMED. LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : NEUROTEC EMP. DE PESQ. E DESENV. EM BIOMED. LTDA - BRASIL  
NEUROMAP EQSA260  
CLASSE : II 10354170004  
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte  
NOBEL BIOCARE BRASIL LTDA 1.03549-6  
Kit Cirurgico 25351.672375/2008-82  
KIT CIRÚRGICO BRANEMARK SYSTEM GUIDE  
FABRICANTE : NOBEL BIOCARE AB - SUÉCIA  
FABRICANTE : NOBEL BIOCARE USA LLC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : NOBEL BIOCARE USA LLC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : NOBEL BIOCARE AB - SUÉCIA  
O Kit é composto por: 32320 - Cx Kit Bmk System® p/ cirurgia guiada; 30909 - Pino Ancora Ø 1,5 mm; 32110 - Torquímetro Cirúrgico Manual Bmk System®; 26167- Adap. Protético Torquímetro manual; 32865 - Montador de implante p/ cirurgia guiada Bmk System®; 32804 - Pilar estabilizador com parafuso Bmk System® RP; 29081- Conector de contra ângulo; 29149 - Chave Manual Unigrip 28 mm; 29151 - Chave mecânica Unigrip 20 mm; 32797 - Caixa kit de guia de broca p/ cirurgia guiada; 32813 - Cabo para guia de broca p/ cirurgia guiada; 32815 - GUIA de Broca para cirurgia guiada RP Ø2 mm; 32818 - GUIA de Broca para cirurgia guiada RP Ø2,8 mm; 32822 - GUIA de Broca para cirurgia guiada RP Ø3,2 mm; 32823 - GUIA de Broca para cirurgia guiada RP Ø3,4 mm; 29543 - Suporte para luva de titânio do implante; 33132 - Bmk System® Guided Foto ilustrativa; 32820 - GUIA de Broca para cirurgia guiada RP Ø3 mm.  
CLASSE : I 10354960108  
8035 - Revalidação de Cadastramento ( Isenção ) de MATERIAL de Uso Médico.  
OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA 8.01246-3  
Laparoscopia 25351.010433/2003-75  
TELESCÓPIO  
FABRICANTE : OLYMPUS WINTER & IBE GMBH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : OLYMPUS LATIN AMERICA INC. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : OLYMPUS WINTER & IBE GMBH - ALEMANHA  
A50001A  
A50003A  
A50021A  
A50023A  
WA50003L  
WA50005L  
WA50011A  
WA50013A  
WA50013L  
WA50015L  
CLASSE : II 80124630035  
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte  
ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. 1.03920-6  
Parafuso não absorvível para osteossíntese 25351.164575/2004-32

PARAFUSO IMPLANTAVEL ISKD - ORTHOFIX  
FABRICANTE : ORTHOFIX INC. - ESTADOS UNIDOS  
Parafuso Trava de Revisão ISKD  
Parafuso Trava ISKD  
CLASSE : III 10392060014  
8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
OSSIS MEDICAL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.06253-9  
Enxerto Osseo 25351.219210/2010-00  
BONALIVE  
FABRICANTE : BonAlive Biomaterials Ltd. - FINLÂNDIA  
DISTRIBUIDOR : OSSIS MEDICAL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : BonAlive Biomaterials Ltd. - FINLÂNDIA  
13130; 13140; 13330; 13340; 13430; 13440; 13110; 13120; 16110; 16120; 16130; 16140.  
CLASSE : IV 80625390001  
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
OXIGEN COMERCIO, INDUSTRIA E REPRESENTACOES DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP1.03617-0  
Colchao Hospitalar 25351.666121/2012-45  
COLCHÕES DE POSICIONAMENTO A VÁCUO (CPV)  
FABRICANTE : OXIGEN COMERCIO, INDUSTRIA E REPRESENTACOES DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : OXIGEN COMERCIO, INDUSTRIA E REPRESENTACOES DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP - BRASIL  
OXCPV01 - Colchão 70x100  
OXCPV02 - Colchão 50x70  
OXCPV03 - Colchão 25x20  
OXCPV04 - Colchão 100x100  
OXCPV05 - Colchão 150x70  
OXCPV06 - Colchão 180x70  
OXCPV07 - Colchão 200x100  
OXCPV08 - Colchão 130x70 Rampa de Mama  
OXCPV09 - Colchão 130x70 Decúbito Ventral  
OXCPV10 - Colchão 130x70  
CLASSE : I 10361700022  
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS  
PH 7 COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA 8.03919-1  
PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA MOLECULAR : HLA SSO25351.044713/2009-54  
FAMÍLIA - TESTE MOLECULAR HLA SSO LIFECODES  
FABRICANTE : IMMUCOR TRANSPLANT DIAGNOSTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS  
Kit de Tipagem LIFECODES HLA A; Kit de Tipagem LIFECODES HLA B; Kit de Tipagem LIFECODES HLA C; Kit de Tipagem LIFECODES HLA DRB; Kit de Tipagem LIFECODES HLA DRB1; Kit de Tipagem LIFECODES DQB; Kit de Tipagem LIFECODES HLA DPB; LIFECODES HLA-A SSO Kit de Tipagem; LIFECODES HLA-A eRes SSO Kit de Tipagem; LIFECODES HLA-B SSO Kit de Tipagem; LIFECODES HLA-B eRes SSO Kit de Tipagem; LIFECODES HLA-C eRes SSO Kit de Tipagem; LIFECODES HLA-A-DQB1 SSO Kit de Tipagem; LIFECODES HLA-A-DRB1 SSO Kit de Tipagem; LIFECODES HLA-A-DRB1 eRes SSO Kit de Tipagem; LIFECODES HLA-A-DRB 3,4,5 SSO Kit de Tipagem  
CLASSE : III 80391910002  
8011 - Alteração do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
CITOMETRIA DE FLUXO - REAGENTES COMPLEMENTARES 25351.288184/2012-97  
SA-PE  
FABRICANTE : IMMUCOR TRANSPLANT DIAGNOSTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS  
1x85uL  
CLASSE : I 80391910004  
8011 - Alteração do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou Família de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
PHOENIX IND E COM EQUIP CIENTIFICOS LTDA 8.00047-1  
Autoclave 25351.571632/2008-60  
AUTOCLAVE HORIZONTAL LINHA LUFERCO  
FABRICANTE : PHOENIX IND E COM EQUIP CIENTIFICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : PHOENIX IND E COM EQUIP CIENTIFICOS LTDA - BRASIL  
39205; 39206; 39209; 39206 R  
CLASSE : II 80004710004  
8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte  
PRIME DIAGNOSTICS DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA - ME8.03956-9  
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - REAGENTES COMPLEMENTARES 25351.740877/2009-56  
CAPTURE-R CONTROL SET (Weak Positive/Negative)  
FABRICANTE : IMMUCOR, INC - ESTADOS UNIDOS  
1x11,5ml Capture-R Negative Control Serum  
1x11,5ml Capture-R Positive Control Serum (Weak)  
CLASSE : II 80395690121  
8009 - Alteração da Apresentação Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA ME 8.02132-5  
Analisador Automatico de Imunoensaio 25351.541380/2008-44  
ALEGRIA