



902-DMG50-S
902-DMG75-S
CLASSE : II 80102510780
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS01 -
Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
WELCH ALLYN DO BRASIL, COMÉRCIO DE EQUI-
PAMENTOS MÉDICOS LTDA 8.00116-8
Otoscoپی 25351.797611/2008-29
OTOSCÓPIO POCKET WELCH ALLYN
FABRICANTE : WELCH ALLYN, INC. - ESTADOS UNI-
DOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : WELCH ALLYN, INC. - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
POCKET JUNIOR
POCKET SCOPE
CLASSE : I 80011680050
80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS01 -
Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA
8.02019-6
Indicador de Esterilizaçao 25351.435397/2015-10
INDICADOR PARA ESTERILIZAÇÃO WINNER
FABRICANTE : Guangzhou Maidi Medical Co., Ltd - CHI-
NA
CLASSE : I
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
IMPORTADO01 - Indeferido por estar em desacordo com a Le-
gislação vigente.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.330, DE 14 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ANEXO MEDICAL BRASIL - COMÉRCIO E DISTRIBUI-
ÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA8.09115-1
Valvula de Fala 25351.447011/2015-65
Conjunto Provox FreeHands FlexiVoice Set Plus
FABRICANTE : ATOS MEDICAL AB - SUÉCIA
Componentes do conjunto: Provox FreeHands FlexiVoice
Light (suave) - 01 Provox FreeHands FlexiVoice Medium (média) -
01 Provox FreeHands FlexiVoice Strong (forte) - 01 Arch (arco) - 02
HME Removal Aid (auxiliar de remoção) - 01 Cassetes Provox Free-
eHands HME MOIST - 20 Cassetes Provox FreeHands HME FLOW
- 10.
CLASSE : I 80911510015
80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico
IMPORTADO
Dispositivos 25351.447017/2015-20
Cassete Provox FreeHands HME
FABRICANTE : ATOS MEDICAL AB - SUÉCIA
8220: Cassete Provox FreeHands HME MOIST; 8221: Cas-
sete Provox FreeHands HME FLOW.
CLASSE : I 80911510016
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
IMPORTADO
Dispositivos 25351.450162/2015-87
Dispositivo Provox® XtraFlange™
FABRICANTE : ATOS MEDICAL AB - SUÉCIA
7275; 7276; 7277
CLASSE : I 80911510017
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
IMPORTADO
Valvula de Fala 25351.450169/2015-71
Conjunto Provox FreeHands FlexiVoice Set
FABRICANTE : ATOS MEDICAL AB - SUÉCIA
Componentes: Provox FreeHands FlexiVoice Light (suave);
Provox FreeHands FlexiVoice Medium (média); Provox FreeHands
FlexiVoice Strong (forte); Arch (arco); HME Removal Aid (auxiliar
de remoção)
CLASSE : I 80911510018
80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico
IMPORTADO
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0
Unidade Eletrocirúrgica 25351.341550/2015-70
Gerador para Selagem de Vasos de canal único Valleylab
LS10

FABRICANTE : Covidien AG - BÉLGICA
FABRICANTE : COVIDIEN Ilc - ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC POWERED SURGICAL
SOLUTIONS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
- MÉXICO
DISTRIBUIDOR : CINCINNATI DISTRIBUTION CEN-
TER - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PA-
NAMA
DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LT-
DA - CHILE
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC, INC. - ESTADOS UNI-
DOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN Ilc - ESTADOS UNIDOS
DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MOUNDS VIEW DISTRIBUTION - ES-
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SWINNEA DC - ESTA-
DOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Parker Distribution - ESTA-
DOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic International Trading Inc. -
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Grand Rapids Distribution - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Covidien Sales LLC - ESTADOS UNI-
DOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Covidien AG - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : Covidien AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Covidien AG - BÉLGICA
DISTRIBUIDOR : Covidien Italia S.p.A. - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : Covidien Colombia S.A. - COLÔMBIA
DISTRIBUIDOR : Covidien AG - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : Covidien Medical Products (Shanghai)
Manufacturing LLC - CHINA
DISTRIBUIDOR : Covidien LP - CINGAPURA
DISTRIBUIDOR : Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 -
HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : MiniMed Distribution - ESTADOS UNI-
DOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Corona Distribution Cntr -
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Jacksonville DC - ESTADOS UNIDOS
DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Fort Worth DC - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Kyphon Sunnyvale DC - ES-
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Physio Control Sales - ESTADOS UNI-
DOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Nellcor Puritan Bennett LLC - ESTA-
DOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SOFAMOR DANKEK -
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A.
- URUGUAI
CLASSE : III 10349000493
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e
Pequeno Portes, IMPORTADO
BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. 8.02123-4
Coletores 25351.406144/2015-45
BIODESCART - Coletor de Material Perfuro-Cortante
FABRICANTE : BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO
LTDA. - BRASIL
1,5L; 3,0L; 7,0L; 13L; 20L; 50L.
CLASSE : I 80212340020
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
NACIONAL
BIOSYS LTDA 1.03508-4
ÁCIDO METILMALÔNICO (MMA) 25351.346740/2015-
73
Masscheck Methylmalonic Acid Plasma Control, Bi-Level
(I+II)
FABRICANTE : CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS &
CHEMICALS GMBH - ALEMANHA
5 x 1 ml de plasma - Level I; 5 x 1 ml de plasma - Level
II.
CLASSE : II 10350840273
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
Importado
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5
Escova Para Procedimentos Invasivos 25351.421662/2015-
57
CELEBRITY - ESCOVA DE CITOLOGIA ENDOSCÓ-
PICA
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION -
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
M00516000; M00516001; M00516010; M00516011;
M00516070; M00516071; M00516150; M00516151
CLASSE : II 10341350830
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
IMPORTADO
brasil 3b scientific - importação e exportação ltda 8.06027-
9
Bandagem 25351.450709/2015-17
TAPE 3B SCIENTIFIC

FABRICANTE : HELIO JAPAN INC - JAPÃO
Apresentação modelo padrão em 06 cores: tamanho 5,0 cm x
5,0m, cores: Rosa-Begê-Azul-Preto-Verde-Amarelo;
CLASSE : I 80602799002
8031 - Cadastro de (Isenção) de Material de Uso Médico
IMPORTADO
CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.00829-
1
Tubos 25351.420382/2015-60
TUBO DE SUÇÃO E IRRIGAÇÃO TAIMIN®
FABRICANTE : CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉR-
CIO LTDA - BRASIL
TM6101.079; TM6101.079A; TM6101.079B; TM6101.079C
; TM6101.149; TM6101.149A; TM6101.150; TM6101.151;
TM6104.079; TM6103.097; TM6103.098; TM6101.079BT5;
TM6101.079BT10; TM6101.079BT5L; TM6101.079BT10L;
TM6101.149T5; TM6101.149T10; TM6101.149T5L;
TM6101.149T10L.
Acessório: TM6101.079BV1; TM6101.079BV2;
TM6101.0865; TM6101.086M; TM6101.086L.
CLASSE : I 80082910128
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
NACIONAL
Manipulador uterino 25351.420499/2015-80
MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL TAIMIN®
FABRICANTE : Tonglu Qianyan Medtch Co., Ltd. - CHI-
NA
MA05-001 Manipulador Uterino Descartável S (33 x
323mm); MA05-002 Manipulador Uterino Descartável M (34 x
323mm); MA05-003 Manipulador Uterino Descartável L (38 x
323mm); MA05-004 Manipulador Uterino Descartável XL (40 x
323mm)
CLASSE : II 80082910129
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
IMPORTADO
CONTROBIO COMERCIAL LTDA 8.05388-0
TRANSAMINASE GLUTÂMICA OXALACÉTICA (TGO
OU AST)25351.276216/2015-27
TGO / AST
FABRICANTE : GT LABORATORIOS SRL - ARGENTI-
NA
Código 55464250: - Reagentes Prontos para o uso: Reagente
1: 1 x 200 mL Reagente 2: 1 x 50 mL
Código 55465050: - Reagentes Prontos para o uso: Reagente
1: 1 x 40 mL Reagente 2: 1 x 10 mL.
CLASSE : II 80538800019
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
Importado
URÉIA 25351.276223/2015-61
UREIA UV
FABRICANTE : GT LABORATORIOS SRL - ARGENTI-
NA
Código 55687250: R1: Tampão Urease: 1 frasco com 200 ml
de reagente R2:NADH: 1 frasco com 50 ml de reagente Padrão: 1
frasco com 1 ml de Padrão.
Código 6887500: R1 Tampão Urease: 1 frasco com 400 mL
de reagente. R2 NADH: 1 frasco com 100 mL de reagente.Padrão: 1
frasco com 1 ml de Padrão.
CLASSE : II 80538800020
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
Importado
TRIGLICERÍDEO 25351.276228/2015-03
TRIGLICERIDES
FABRICANTE : GT LABORATORIOS SRL - ARGENTI-
NA
Código 55790440: R1:Reagente de cor: 4 frascos de 100 mL
solução Padrão: 1 frasco x 1 mL solução.
Código 557910220: R1:Reagente de cor: 2 frascos de 100 ml
solução, cada um. Padrão: 1 frasco x 1 ml solução.
CLASSE : II 80538800021
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
Importado
GLICOSE 25351.276259/2015-81
GLICOSE
FABRICANTE : GT LABORATORIOS SRL - ARGENTI-
NA
Código 55770025: 1 x 250 ml - Pronto para o uso Reagente
1: 1 garrafa com 250 ml solução . Padrão: um frasco com 1 ml
Padrão
Código 55770100: 1 X 1000 ml - Prontos para o uso: Rea-
gente 1: uma garrafa com 1000 ml solução.Padrão: um frasco com 1
ml Padrão
Código 55772100: 2 x 500 ml - Prontos para o uso: Rea-
gente 1: 2 garrafas com 500 ml solução cada um. Padrão: um frasco
com 1 ml Padrão
CLASSE : II 80538800022
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
Importado
CSB Confeções e comércio de produtos ortopédicos ra-
diológicos e hospitalares Ltda8.09677-3
Protetores 25351.420343/2015-11
FUNDA PARA HERNIA
FABRICANTE : CSB Confeções e comércio de produtos
ortopédicos radiológicos e hospitalares Ltda - BRASIL
PP (muito pequeno) P (pequeno), M (médio), G (grande) e
GG (extra grande)
CLASSE : I 80967730013
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
NACIONAL
Colete Ortopédico 25351.420351/2015-85

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	OLIDEF CZ IND COM APARELHOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	55.983.274/0001-30	Autorização	1.02.271-8
Produto	Berço Aquecido		

Modelo Produto Médico
Matrix R
Matrix SC

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Berco Aquecido
Registro	10227180037
Processo	25351.348623/2015-13
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: OLIDEF CZ IND COM APARELHOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	17/08/2025

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar