

RESOLUÇÃO RE Nº 548, DE 4 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 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 ARCHITECT Anti-HCV
25351.378416/2017-50 / 80146502047
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 2494349195
Família Alinity m HR HPV
25351.306385/2019-85 / 80146502206
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 / 0257302214

ACÚSTICA AMPLÍVOX LTDA / 90.517.004/0001-34
APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR
25351.106720/2010-93 / 10393280007
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0384127218
APARELHO AUDITIVO INTRA-AURICULAR
25351.106698/2010-24 / 10393280008
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0353369217
Aparelho Retro-Auricular Digital
25351.188477/2015-98 / 10393280010
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0430333214

AUDIFONE BRASIL LTDA / 03.747.779/0001-00
APARELHO AUDITIVO MICRO CANAL DIGITAL
25351.226289/2004-78 / 80180850005
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0430732211
APARELHO AUDITIVO RETRO AURICULAR DIGITAL
25351.053372/2004-11 / 80180850001
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0428857212

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30
DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA EM PEEK
25351.480438/2006-12 / 10345500090
80157 - MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material implantável em ortopedia / 0893873203

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
EQUIPO PRISMAFLEX M60/M100
25351.132114/2015-12 / 80145240431
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4467397203
Equipo para hemodiálise prismaflex hf
25351.132239/2015-02 / 80145240427
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4467399200
Bomba de Infusão Volumétrica EVO IQ
25351.218625/2020-29 / 80145240451
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0141215219

BIOMOLÉCULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
Medidor de Glicose Sanguínea OKMeter Match II
25351.664642/2019-09 / 80867150005
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 / 0126617219

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
Família Liquechek Cardiac Markers Plus Control LT
25351.488867/2009-54 / 80020690198
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 / 0242421215
PASTOREX MENINGITIS
25351.113784/2007-61 / 80020690168
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 / 0092880211

BIOTEC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.204.591/0001-68
BIOSOFT AV - Avental descartável
25351.585058/2020-13 / 80330630047
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0320221216
BIOSOFT AV NE - Avental descartável
25351.585059/2020-68 / 80330630048
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0319249211

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
SARS-CoV-2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography)

25351.477043/2020-82 / 80027310287
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 / 0157442216

BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 09.603.161/0001-44
Aquacel FOAM Pro Curativo Adesivo de Espuma e Tecnologia Hydrofiber
25351.061850/2017-06 / 80523020068
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 2357864205

CÉLER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03
Celer Finecare D-dímero Quantitativo
25351.835132/2016-37 / 80537410034
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 / 1841450208

Celer Finecare Troponina I Quantitativa
25351.835116/2016-16 / 80537410033
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 / 1841452204

Celer Sansure Kit de Detecção por PCR em Tempo Real para SARS-CoV-2
25351.232620/2020-17 / 80537410051
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0049846217

Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
25351.575158/2020-31 / 80537410083
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 / 0192674218

Celer Finecare Troponina I Quantitativa
25351.835116/2016-16 / 80537410033
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 0192667215

Celer Finecare D-dímero Quantitativo
25351.835132/2016-37 / 80537410034
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 0227806215

Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo
25351.023327/2017-01 / 80537410037
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 / 0257300218

Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo
25351.023327/2017-01 / 80537410037
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 0257294210

CENTRO AUDITIVO MICROSOM LTDA. / 66.704.701/0001-10
QUANTUM ITE
25351.551838/2011-85 / 10356330029
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0383812219
QUANTUM BTE
25351.551851/2011-25 / 10356330030
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0353506211

CENTRO AUDITIVO TELÉX LTDA / 33.060.302/0001-04
Aparelho Auditivo Intraauricular PEP20
25351.080265/2015-18 / 10356020091
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0433627215

CENTRO AUDITIVO TÊUTO BRASILEIRO LTDA / 89.997.514/0001-77
APARELHO AUDITIVO INTRAURICULAR HANSATON
25351.176360/2017-16 / 10385040028
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0418028213
APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR HANSATON
25351.112865/2010-08 / 10385040014
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0418339218
APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR HANSATON
25351.122087/2012-33 / 10385040020
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0431010211

CLAUDIO HELMAN / 69.182.301/0001-80
APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR DIGITAL
25351.734407/2013-76 / 10372220019
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0383676212

CONTINENTAL PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA / 61.058.400/0001-42
FAMÍLIA CEPHA
25351.621645/2020-83 / 80132390003
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 0227812210
FAMÍLIA THROMBO
25351.621646/2020-28 / 80132390004
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 0227810213

CROMA-PHARMA PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 20.092.174/0001-39
PRINCESS FILLER LIDOCAÍNA
25351.536530/2016-06 / 81110980005
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4273280208

CSE EQUIPAMENTOS E SERVICOS LTDA EPP / 02.994.122/0001-76
MEGARAY; FLEXIRAY; FIBRA ÓTICA CONVENCIONAL.
25351.683596/2020-72 /
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0366476217

DECARES COMÉRCIO LTDA / 01.708.499/0001-59
EQUIPOS DE INFUSÃO GRAVITACIONAL BR DEC
25351.686944/2017-68 / 80194130002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0381125215

DÉLCIO MÓVEIS HOSPITALARES LTDA / 92.787.332/0001-86
CADEIRA DE RODAS MOTORIZADA
25351.291066/2015-81 / 80916999005



8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0413312219

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO NORDESTE LTDA. / 09.614.278/0001-23
SERINGA DESCARTÁVEL DE SEGURANÇA COM CLIPE SEM AGULHA DESCARPACK NE I
25351.684956/2011-20 / 80518319012
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0380839214

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
FAMÍLIA LIAISON® XL MUREX Anti-HBs
25351.071877/2017-01 / 10339840433
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 / 0366964215

ETAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CATETER PARA DRENAGEM
25351.101105/2007-19 / 10212990224
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0354758212

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
SISTEMA DE PLANEJAMENTO ELEKTA
25351.209632/2010-33 / 80569320003
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0381415217

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Veraview X800
25351.745905/2018-06 / 80117580757
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0320907215
SISTEMA DE EXCLUSÃO LAA GILLINOV-COSGROVE ACH1 ATRICLIP
25351.153791/2019-01 / 80117580847
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4048518208
Veraview X800
25351.745905/2018-06 / 80117580757
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0320903212

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA.-EPP / 67.710.244/0001-39
SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2,4mm
25351.411478/2011-71 / 10208610060
80244 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 3121631205

FAÇON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA - ME / 05.773.943/0001-70
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX FAKOM
25351.459553/2020-78 / 80826710007
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0366567214

FELAT IMPORTS LTDA / 34.018.561/0001-30
MASCARA DE PROTEÇÃO FACIAL PROTECTME PFF2 KN95
25351.841439/2021-79 / 82076710005
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0396070216

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Equipamento de Tomografia Computadorizado - Linha CT 500
25351.415665/2012-59 / 80071260307
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0320905219
Equipamento de Tomografia Computadorizado - Linha CT 500
25351.415665/2012-59 / 80071260307
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0320909211

GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME / 28.215.470/0001-91
Fibrosol Ag Non Adhesive
25351.516209/2019-50 / 81606090032
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 3380826201

HB COMÉRCIO DE PRODUTOS AUDITIVOS LTDA / 09.530.501/0001-54
APARELHO AUDITIVO RETRO AURICULAR NEWSOUND
25351.177938/2012-17 / 80535380004
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0383563214

IMF TECNOLOGIA PARA SAUDE LTDA-ME / 07.140.025/0001-30
DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA) - CARDIAID
25351.336406/2010-26 / 80319290008
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0353755212

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. / 05.741.680/0001-18
IMPLANTE MAESTRO
25351.464086/2019-64 / 80259860042
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4421538200

ixmed indústria de equipamentos médicos LTDA me / 14.648.511/0001-29
IXTETRA
25351.330067/2014-87 / 80884309001
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0413684215
IXSONIC
25351.330073/2014-92 / 80884300001
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0413905214

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
CILINDRO NÃO ESTÉRIL EM TITÂNIO
25351.314332/2019-38 / 10344420270
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4288365202
COMPONENTES PARA CONFECCÃO DE PRÓTESE DEFINITIVA EM COCR
25351.581737/2019-80 / 10344420303
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0223184211

JJSV PRODUTOS ÓTICOS LTDA / 58.652.728/0001-88
Healon Pro
25351.048870/2017-04 / 80147060171
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4048526209
Healon Pro
25351.048870/2017-04 / 80147060171

80234 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 4048514205

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
DISPOSITIVO EXPANSIVO SUBSTITUTO DE CORPO VERTEBRAL
25351.712054/2014-23 / 80145901568
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 2890531208

JPMEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI EPP / 03.550.716/0001-50
BERÇO PEDIÁTRICO AMAGNÉTICO TCRM-JP100FC
25351.190327/2020-67 / 80277910007
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0282197214
tampo plano de fibra de carbono
25351.190326/2020-12 / 80277910006
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0282113213

Key Trade Importadora e Exportadora Ltda / 09.211.470/0001-79
Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody test
25351.447359/2020-40 / 81984510001
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 / 0078542213

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52
PowerShape
25351.258226/2016-21 / 80520090024
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0368020217

MEDARTIS IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO LTDA / 07.021.336/0001-80
NovaBone® Particulate
25351.340649/2010-96 / 80271810064
80246 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 3057840200
Morsels NovaBone®
25351.557830/2015-19 / 80271810095
80246 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 3057842206

MEDIPRO COMÉRCIO DE PRODUTOS ESTETICOS LTDA / 24.579.215/0001-77
CANETA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO BIOMASER
25351.484124/2020-39 / 81652910054
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0281971216

MISSNER & MISSNER LTDA / 03.225.411/0001-73
CURATIVO DE ESPUMA DE SILICONE ABSORVENTE COMFORT M-TEC
25351.467113/2020-94 / 80003309007
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0334643219

MOLIOR TECNOLOGIA MEDICA LTDA - EPP / 16.697.860/0001-66
PRO-TEMP ONE
25351.671817/2013-18 / 80986189001
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0380921218
PRO-TEMP
25351.224382/2016-61 / 80986180008
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0381110217

NEUROCIÊNCIAS COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 07.764.288/0001-10
Sistema de Parafuso Pedicular Plexus Normmed
25351.217554/2018-22 / 80528190032
80254 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4048528205

NOEM MEDICAL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALAR LTDA. / 32.737.279/0001-87
CURASEA®
25351.900127/2021-12 / 81831849001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0380696211

PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA. / 65.482.309/0001-00
Instrumentais não articulados - Mizuho
25351.401436/2014-41 / 10234370062
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0353981214

PHITTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS TEXTEIS LTDA / 37.859.703/0001-80
MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL
25351.365854/2020-31 / 82082960001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0354202215

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 43.894.609/0001-64
APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR MAICO
25351.092344/2016-12 / 10178010291
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0385398215

PROSURGERY - IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ME / 13.179.728/0001-74
Prótese Biliar Endoscópica Totalmente Revestida Niti-S
25351.667543/2019-71 / 81040530072
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 4386803207
Prótese Biliar Endoscópica Totalmente Revestida Niti-S
25351.667543/2019-71 / 81040530072
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1864369208

PUPILA BRASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS OPTICOS E MEDICOS LTDA / 09.161.898/0001-54
PUPILOMETRO
25351.439004/2012-41 / 80801299001
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0353175219

QUÍBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
LEISHMANIOSE VH BIO
25351.074183/2020-01 / 10269360334
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 / 0126613216
BIOCLIN FAST COVID-19 Ag
25351.292382/2020-91 / 10269360335

