

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO RE Nº 3.206, DE 19 DE AGOSTO 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 13 de outubro 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)

BALT BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.236.355/0002-44
STENT SILK VISTA
25351.400606/2021-25 / 81936210025
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1642817210

BIOLINE COMERCIAL LTDA / 04.762.934/0001-11
CATETER DE ANGIOPLASTIA CORONARIANA RIVER
25351.909675/2020-19 / 80120820038
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2997360201

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, genes ORF1ab e N.
25351.014278/2021-48 / 10355870422
8433 - IVD - Registro de produto / 3060184213

Blumédical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME / 18.367.997/0001-88
Kit Cânula Descartável - CLAUDICARE
25351.049937/2021-67 / 80981940039
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3127792216

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Sistema SpaceOAR
25351.758827/2020-17 / 10341350992
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 4624076204

Domio Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Drug Eluting Balloon Catheters
25351.683313/2020-92 / 81464750096
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4466326209
AcoArt Orchid Drug Eluting Balloon Catheters
25351.683317/2020-71 / 81464750097
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4466333201

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
SISTEMA LEFORTE
25351.809121/2021-01 / 80991380059
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0064021212

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA-EPP / 67.710.244/0001-39
PLACAS 5 ENGIMPLAN
25351.415776/2020-23 / 10208610105
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3945427204

ESTABLISHMENT LABS BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 08.290.164/0001-02
Implantes Mamários Anatomical TrueFixation™ without QID™
25351.844636/2020-69 / 80588300011
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2807210203

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Anti-Hanta Virus Pool 2 "America" ELISA (IgM)
25351.623850/2021-64 / 10338930258
8433 - IVD - Registro de produto / 2314375214
EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B
25351.227212/2021-16 / 10338930259
8433 - IVD - Registro de produto / 1121027213
Anti-Hanta Virus Pool 2 "America" ELISA (IgG)
25351.623849/2021-30 / 10338930257
8433 - IVD - Registro de produto / 2314372210

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
HTA - Headless Titanium Anchor
25351.406211/2020-55 / 10247700152
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3929856206

HELÇA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83
PARAFUSO CHANFRADO TOOL VIP
25351.896397/2021-11 / 10242780137
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0239282218

Horizon Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
FIBRA ÓPTICA CIRÚRGICA HORTRON
25351.306159/2021-19 / 81288540038
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1358958210

INSTITUTO BUTANTAN / 61.821.344/0001-56
Kit GeneFinder™ COVID-19 Fast RealAmp
25351.801223/2021-71 / 10223400003
8433 - IVD - Registro de produto / 2855899215

Família Kit GeneFinder™ COVID-19/Flu A&B RealAmp
25351.801954/2021-16 / 10223400002
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2858785215

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Componentes em titânio Neodent
25351.430037/2021-42 / 10344420388
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1728973214

LANG E FILHOS MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME / 33.175.084/0001-53
Lang 2019-nCoV RBD Antibody Rapid Test
25351.738343/2021-24 / 80285220024
8433 - IVD - Registro de produto / 2670164212

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Lente Intraocular HOYA Nanex Multisert Transparente - NC1
25351.890143/2021-12 / 80686360324
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0227129210
Lente Intraocular HOYA Nanex Multisert Amarela - NY1
25351.890149/2021-59 / 80686360325
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 022713210

MIBIOLÓG DIAGNÓSTICOS LTDA / 03.590.360/0001-89
IMUNOSCREEN ANTI-Hbc S5
25351.290590/2021-36 / 80047580208
8433 - IVD - Registro de produto / 1313580215

MEDSYSTEMS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 05.273.422/0001-54
SISTEMA PARA CIRURGIA OFTALMOLÓGICA FAROS
25351.049938/2021-10 / 80380260023
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3127795211

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Fio-Guia de Pressão OmniWire
25351.881282/2021-14 / 10216710398
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3043937210

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME / 07.489.080/0001-30
PB SafeBlend
25351.595692/2021-45 / 80356130208
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2226515215

SINTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA / 06.373.225/0001-70
DEEPIBER™ ANCORA SOFT
25351.484245/2020-81 / 80739420029
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4080292202

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
EVOS WRIST - SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE GRANDES E PEQUENOS E MINI E MICROFRAGMENTOS - TITÂNIO
25351.234527/2020-39 / 80804050313
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3575608200

TRIMED BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 05.334.383/0001-58
PLACAS ESPECIAIS MMF TRIMED
25351.467033/2020-39 / 81208020002
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4048325208

UNA MÉDICO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0001-50
GeneFinder COVID-19 Ag Plus
25351.830245/2021-48 / 81914040008
8433 - IVD - Registro de produto / 2926156212

vertex consumo clínico e hospitalar eirelli me / 22.898.875/0001-95
VISCOTEC
25351.162409/2020-11 / 81365080008
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3447667209

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
Teste Rápido de Anticorpos Imuno S
25351.668078/2021-18 / 80785070131
8433 - IVD - Registro de produto / 2450824211

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Aliplex™ SARS-CoV-2 Master Assay
25351.383164/2021-45 / 80102512693
8433 - IVD - Registro de produto / 1593387213
AltoStar™ SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.5
25351.047555/2021-07 / 80102512692
8433 - IVD - Registro de produto / 3123918218

RESOLUÇÃO RE Nº 3.207, DE 19 DE AGOSTO 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 13 de outubro 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)

