

FABRICANTE : EDWARDS LIFESCIENCES LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
ACESSÓRIO DTH4, DTSC  
PX12N; PX1X2; PX212, PX24N; PX260; PX272; PX284; PX2X2;  
PX2X3; PX36N; PX3X3. PX3X3272; PX600; PX600F; PX600F30;  
PX600I; PX601; PX604; PX6041  
PXXMK2051  
CLASSE : IV 80219050066  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 8.01439-1  
Caneta Para Injecao de Insulina 25351.638670/2009-79  
HUMAPEN LUXURA HD  
FABRICANTE : ELY LILLY AND COMPANY - PHARMACEUTICAL DELIVERY SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
HumaPen LUXURA HD  
CLASSE : II 80143910009  
80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de Contra-indicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME8.01175-8  
Fio e cabo flexíveis absorvíveis 25351.193506/2015-34  
MINT  
FABRICANTE : HANS BIOMED CORP. - CORÉIA DO SUL  
Mint lift ML 1008; Mint lift ML 1013; Mint lift ML 1043; Mint lift MINI 1014. Mint lift MINI 1017; Mint lift MINI-S 1017. Produto esterilizado por óxido de etileno.  
CLASSE : IV 80117580398  
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA

**ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA.-EPP 1.02086-1**

Instrumentos cirúrgicos 25351.593697/2010-44  
**INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES ENGIMPLAN**  
FABRICANTE : ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA.-EPP - BRASIL  
104.25178 - PINÇA PEGA HASTE 4,0 MM 104.25179 - MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL 104.25180 - PINÇA PERSUADER OCCIPITO CERVICAL 104.25227 - PINÇA PERSUADER EASY 104.25181 - MODELADOR DE PLACA OCCIPITAL CENTRAL 104.25182 - PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA 104.25228 - PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS 104.25183 - PINÇA INTRODUTORA 104.25184 - ESPAÇADOR VERTEBRAL 104.25230 - COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPITO CERVICAL 104.25231 - DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPITO CERVICAL 104.25232 - COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA 104.25233 - DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA 104.25234 - COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS 104.25235 - DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS 104.25185 - COMPRESSOR VERTEBRAL EASY 104.25229 - DISTRATOR VERTEBRAL EASY 104.25186 - PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS 104.25187 - PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA 104.25197 - CHAVE ARTICULADA 104.25049 - CONTRA-ANGULO 104.25252 - PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON 104.53009 - PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF 104.53010 - PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF 104.54009 - PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF 104.54010 - PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF 104.10329 - ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM - BUCOPLAN 104.10333 - ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM - BUCOPLAN 104.10334 - ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM - BUCOPLAN 104.10370 - PINÇA FIXADORA DE PLACA 104.00359 - IMPACTOR DE ENXERTO 104.40013 - ALICATE MODELADOR DE PLACA ZARGON PLUS 104.25165 - PINÇA COMPRESSORA TIPO 01 104.25166 - PINÇA COMPRESSORA TIPO 02 104.25167 - PINÇA COMPRESSORA TIPO 03 104.25168 - ALICATE MODELADOR TIPO 01 104.25256 - ALICATE MODELADOR TIPO 05 104.25169 - ALICATE MODELADOR TIPO 02 104.25170 - ALICATE MODELADOR TIPO 03 104.25171 - ALICATE MODELADOR TIPO 04 104.00002 - ALICATE DE SUPORTE 104.25172 - ALICATE DA TRAVA 104.62102 - PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN DUOPLAN EASY SYSTEM 104.62149 - PINÇA DERROTADORA DE HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM 104.62101 - PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM 104.62106 - PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM 104.62076 - PINÇA PARA GANCHO DTT 104.62144 - PINÇA PARA HASTE Ø6 MM 104.62145 - PINÇA PARA HASTE Ø4 MM 104.25173 - ALICATE IMPACTADOR DE ENXERTO 104.25174 - ALICATE EXTRATOR DUOPLAN 104.25175 - ALICATE EXTRATOR DUOPLAN DPA 104.00015 - PINÇA ALINHAMENTO - POSTPLAN 104.00051 - AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR 104.00052 - PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR 104.20001 - ALICATE DOBRADOR P/ ZARGON 104.44002 - INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR 104.62046 - PINÇA DOBRA HASTE 104.62047 - PINÇA COMPRESSORA 104.62048 - PINÇA PORTA HASTE 104.62049 - PINÇA DISTRATORA 104.62066 - PINÇA PARA HASTE DTT - SISTEMA DUOPLAN PLUS 104.62067 - PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS 104.62076 - PINÇA PARA GANCHO DTT 104.25176 - COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR 104.25177 - PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPITO CERVICAL

**CLASSE : I 10208610053**  
**80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro**

EXTERA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02718-1  
Kit Instrumental 25351.275951/2010-19  
KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA ARTROSCÓPICA - EUROSCREW  
FABRICANTE : TEKNIMED S.A.S - FRANÇA  
Container - T067299; Escareador diâmetro 11mm - T067281; Escareador diâmetro 10mm - T067280; Escareador diâmetro 9 mm - T067279; Escareador diâmetro 8mm - T067278; Escareador diâmetro 7mm - T067277; Dissector - T067255; Pino diâmetro 1.2mm x comprimento 300mm - T067252; Pino diâmetro 2.4mm x comprimento 400mm - T067251; Medidor de placa - T067250; Guia Tibial - T067245; Broca diâmetro 11mm - T067241; Broca diâmetro 10mm - T067240; Broca diâmetro 9mm - T067239; Broca diâmetro 8mm - T067238; Broca diâmetro 7mm - T067237; Chave de fenda hexagonal 30mm - T067230; Chave de fenda com hammer - T067220; Guia 6.5 - T067216; Guia 5.5 - T067215; Conformador 10mm - T067210; Conformador 9mm - T067209; Conformador 8mm - T067208; Conformador 7mm - T067207.  
CLASSE : I 80271810029  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

FANEM LTDA 1.02246-2  
Incubadora Neonatal (Recem-Nascidos) 25351.141918/2006-52  
INCUBADORA NEONATAL  
FABRICANTE : FANEM LTDA - BRASIL  
VISION ADVANCED 2286  
CLASSE : III 10224620053  
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica

FUNDAÇÃO ADIB JATENE 1.02644-7  
Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas 25351.027600/00-21  
MONITOR DE COAGULAÇÃO ATIVADA MODELO MCA PLUS  
FABRICANTE : FUNDAÇÃO ADIB JATENE - BRASIL  
MONITOR DE COAGULAÇÃO ATIVADA MODELO: MCA PLUS  
CLASSE : II 10264470015  
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II)

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA 8.00712-6  
Aparelho de Anestesia 25351.090526/2012-05  
APARELHO DE ANESTESIA AESPIRE S/5  
FABRICANTE : DATEX-OHMEDA INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
AESPIRE S/5 7100  
AESPIRE S/5 7900  
CLASSE : III 80071260227  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação de Publicação  
Equipamento de Tomografia Computadorizado 25351.681763/2014-38  
Sistema de Tomografia Computadorizada  
FABRICANTE : GE MEDICAL SYSTEMS, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
Revolution CT  
CLASSE : III 80071260343  
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios  
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica

GOEN 3 INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTIGOS PARA A SAUDE LTDA 8.01047-6  
ROUPA PARA BIOESTIMULAÇÃO 25351.273676/2010-53  
INVEL ACTIVE TANK TOP  
FABRICANTE : GOEN 3 INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTIGOS PARA A SAUDE LTDA - BRASIL  
Regata tamanhos: PP; P; M; G; GG; XGG; G-I. TOP tamanhos: PP; P; M; G; GG; XGG; G-I.  
CLASSE : I 80104760008  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

GRIFOLS BRASIL LTDA 8.01348-6  
Bolsas de Sangue 25000.030459/98-82  
BOLSA DE SANGUE CPD SAG-MANITOL GRIFOLS  
FABRICANTE : LABORATÓRIOS GRIFOLS S/A - ESPANHA  
CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLA, CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLA K.S BOLSA, CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS TRIPLA T&B K.S., CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS QUÁDRUPLA, CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS QUÁDRUPLA K.S BOLSA, CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS QUÁDRUPLA (B.C.), CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS QUÁDRUPLA K.S BOLSA (B.C.), CPD-SAG-MANITOL GRIFOLS QUÁDRUPLA T&B K.S.  
CLASSE : III 10364120002  
80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros  
8042 - MATERIAL - Alteração da apresentação comercial em registro

H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 1.03543-4  
Sistema a Laser de Múltiplo Uso em Estética 25351.750247/2009-50  
SURGICAL AND DENTAL LASER SYSTEM  
FABRICANTE : LUMENIS LTD. - ISRAEL  
Acupulse 30W ST  
Acupulse 40W ST

CLASSE : III 10354340083  
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios

HEXAGON INDUSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA 1.02097-8  
Parafuso não absorvível para osteossíntese 25000.015000/94-52  
PARAFUSO CANULADO  
FABRICANTE : HEXAGON INDUSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL  
40618 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X18> 40620 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X20> 40622 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X22> 40624 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X24> 40626 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X26> 40628 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X28> 40630 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X30> 40635 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X35> 40640 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X40> 40645 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X45> 40650 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X50.> Códigos dos modelos: 40616 - PARAFUSO CANULADO R.T. 3.5X16>  
CLASSE : III 10209780013  
80145 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia

Halma Saúde e Ótica do Brasil Importação Exportação e Distribuição Ltda 8.08916-2  
Otoscópio 25351.602300/2013-11  
OTOSCÓPIOS RIESTER  
FABRICANTE : RUDOLF RIESTER GMBH - ALEMANHA  
E-scope Otoscópio: Códigos: 2100-200.100; 2100-200 / 2101-200.100; 2101-200 / 2100-201.100; 2100-201/ 2101-201.100; 2101-201 / 2110-202.100; 2110-202 / 2111-202.100; 2111-202 / 2110-203.100; 2110-203 / 2111-203.100; 2111-203.  
Pen-scope Otoscópio: Códigos: 2056-200.100; 2056-200  
Ri-mini Otoscópios: Códigos: 3010.100; 3010.  
Ri-scope L2 Otoscópio: Códigos: 10564.100; 10564/ 10565.100; 10565/ 10564-301.100; 10564-301/ 10565-301.100; 10565-301/ 10580.100; 10580/ 10580-301.100; 10580-301.  
Ri-scope L3 Otoscópio: Códigos: 10566.100; 10566/ 10567.100; 10567/ 10566-301.100; 10566-301/ 10567-301.100; 10567-301/ 10581.100; 10581/ 10581-301.100; 10581-301.  
Ri-scope L1 Otoscópio: Códigos: 10562.100; 10562/ 10563.100; 10563/ 10562-301.100; 10562-301/ 10563-301.100; 10563-301  
CLASSE : I 80891620013  
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA 8.02598-6  
Instrumentos de Uso Odontológico 25351.208953/2012-59  
Instrumentos cirúrgicos implacil  
FABRICANTE : IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA - BRASIL  
Pinça de Titânio, Pinça de Implante Cone Morse (Medidas: 3,5 e 4,0).  
Túne check cônico 3,5 Túne check cônico 4,0 Túne check cônico 5,0  
CLASSE : I 80259860015  
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA

IOL IMPLANTES LTDA 1.02236-8  
PRÓTESES TOTAIS DE JOELHO 25351.134658/2009-45  
PRÓTESE DE JOELHO MODULAR III COM PRESERVAÇÃO - IOL  
FABRICANTE : IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL  
42501001016 - Componente Femoral - Direito 3R Com Preservação;  
42501001025 - Componente Femoral - Direito 4R Com Preservação;  
42501001031 - Componente Femoral - Direito 5R Com Preservação;  
42501001042 - Componente Femoral - Direito 6R Com Preservação;  
42501002015 - Componente Femoral - Esquerdo 3L Com Preservação;  
42501002025 - Componente Femoral - Esquerdo 4L Com Preservação;  
42501002038 - Componente Femoral - Esquerdo 5L Com Preservação;  
42501002042 - Componente Femoral - Esquerdo 6L Com Preservação;  
42510001012 - Componente Tibial - 3 (Pequeno); 42510001029 - Componente Tibial - 4 (Médio); 42510001037 - Componente Tibial - 5 (Grande); 42510001041 - Componente Tibial - 6 (Extra-Grande); 42521010107 - Platô Tibial - 3-4 (10 mm) Com Preservação; 42521010124 - Platô Tibial - 3-4 (12 mm) Com Preservação; 42521010148 - Platô Tibial - 3-4 (14 mm) Com Preservação; 42521010173 - Platô Tibial - 3-4 (17 mm) Com Preservação; 42521010208 - Platô Tibial - 3-4 (20 mm) Com Preservação; 42522010105 - Platô Tibial - 5-6 (10 mm) Com Preservação; 42522010128 - Platô Tibial - 5-6 (12 mm) Com Preservação; 42522010148 - Platô Tibial - 5-6 (14 mm) Com Preservação; 42522010173 - Platô Tibial - 5-6 (17 mm) Com Preservação; 42522010204 - Platô Tibial - 5-6 (20 mm) Com Preservação; 42530001287 - Componente Patelar Ø 28 mm com ranhura; 42530001301 - Componente Patelar Ø 30 mm com ranhura; 42530001324 - Componente Patelar Ø 32 mm com ranhura; 52530001353 - Componente Patelar Ø 35 mm com ranhura  
CLASSE : III 10223680079  
80164 - MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia

IVOCLAR VIVADENT LTDA. 8.00914-4  
Porcelana/ Cerâmica Odontológica 25351.107985/2017-07  
IPS e.max CAD MT  
FABRICANTE : IVOCLAR VIVADENT AG - LIECHTENSTEIN  
680032 - 1x5 IPS e.max CAD for CEREC and inLab MT C14, cor MT BL2 ; 680033 - 1x5 IPS e.max CAD for CEREC and inLab MT