

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.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME COMERCIAL  
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 07.607.291/0001-20  
FIXADORES EXTERNOS ABIFIX-STE  
25351.799558/2021-11 / 80525320016  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0095260215

ALFA HÖSTING DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA - ME / 26.399.046/0001-19  
mascara ampaz 3ply  
25351.266288/2020-86 / 81486000003  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0066041218

ART MÉDICAL PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 06.217.117/0001-08  
ESFIGMOMANÔMETRO RIESTER  
25351.116937/2009-21 / 80271290022  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0145486212  
ILUMINADOR RIESTER  
25351.618828/2010-19 / 80271290027  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144648217  
OFTALMOSCOPIO RIESTER  
25351.253949/2007-36 / 80271299002  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144527218  
LUPA BINOCULAR RIESTER  
25351.618820/2010-02 / 80271299005  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144537215  
FOTOFORO RIESTER  
25351.350142/2007-41 / 80271299003  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144656218  
RETINOSCOPIO RIESTER  
25351.350406/2007-66 / 80271290007  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144213219  
ESFIGMOMANÔMETRO RIESTER  
25351.653962/2008-72 / 80271290023  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0145205213  
ESTETOSCOPIO RIESTER  
25351.594424/2007-58 / 80271290008  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0145359219  
OFTALMOSCOPIO RIESTER  
25351.618800/2010-62 / 80271290026  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144400210

AUTO SUTURÉ DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
ELETRODO DE RETORNO DESCARTAVEL VALLEYLAB  
25351.195784/2002-66 / 10349000224  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0064041217  
ELETRODO DE RETORNO DESCARTAVEL VALLEYLAB  
25351.195784/2002-66 / 10349000224  
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0064026213

BALT BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.236.355/0002-44  
INTRODUTORES IVA BALT  
25351.774946/2020-17 / 81936219001  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0095379212

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73  
HASTE INTRAMEDULAR SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO - BM  
25351.359676/2009-72 / 80128580091  
80254 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 3776115203

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40  
CAGE CERVICAL EUROSPINE  
25351.025334/2008-01 / 10355870050  
80253 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em família / 1840370201  
CAGE LOMBAR EUROSPINE  
25351.092855/2008-65 / 10355870067  
80253 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em família / 1840368209

BIOMÉT 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48  
Unidade Eletrocirúrgica RF Para Artroscopia  
25351.021961/2019-08 / 80044680442  
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0049588213

BIÖNNÖVATIÖN PRÖDÜTOS BIOMEDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19  
HIDROXIAPATITA BIONNOVATION  
25351.216291/2006-09 / 10392710010  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0050274210

CÖNEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51  
CROMO COBALTO  
25351.571288/2008-17 / 80010290017  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4623989208

EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME / 14.776.044/0001-12  
ESTOJO CIRURGICO  
25351.582617/2016-01 / 80941130006  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0066322211

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA.-EPP / 67.710.244/0001-39  
sistema leaf placa especial  
25351.913366/2016-16 / 10208610091  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0062672214

EYEHÖME COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 11.972.173/0001-98  
SONDA LASER PADRÃO  
25351.311638/2011-31 / 80686670001  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0145491219

JOHNSÖN & JOHNSÖN DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01

LÄMINAS HARMONIC  
25351.061099/2008-22 / 80145901168  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2600997208  
GERADOR G11  
25351.385646/2012-08 / 80145901426  
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 4638435209  
LÄMINAS HARMONIC SYNERGY  
25351.297461/2008-00 / 80145901149  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2600999204  
ENSEAL® X1 Tissue Sealer  
25351.190120/2019-06 / 80145901898  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2601005204  
Enseal® X1 Large Jaw Tissue Sealer  
25351.326256/2016-95 / 80145901805  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2601007201  
HARMONIC ACE SHEARS + ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGY  
25351.184734/2013-31 / 80145901455  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2600995201  
HARMONIC ACE +7 SHEARS WITH ADVANCED HEMOSTASIS  
25351.332109/2014-33 / 80145901510  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2600991209  
Tesouras HARMONIC FOCUS + Tecnologia Adaptativa aos Tecidos  
25351.769209/2015-14 / 80145901782  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2600989207  
SONDA DE ELETROCIRURGIA ENDOPATH PROBE PLUS II  
25351.396813/2019-53 / 80145901908  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2600987201

K.C.I. BRÄSIL IMPÖRTÄDORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA / 10.918.419/0001-80  
CURATIVO VAC GRANUFOAM SILVER COM TECNOLOGIA SENSÄ TRAC.  
25351.347195/2014-80 / 80624960017  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0077803216

LUIZ GUILHERME SÄRTÖRI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00  
HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA EM TITÄNIO  
25351.744622/2013-83 / 80083650048  
80248 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 3738029200

MEDHÖIR COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA / 03.383.476/0001-47  
KIT NEFROSTOMIA PERCUTANÄÄ UROLLINE  
25351.809131/2021-39 / 80421079007  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0095648211

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47  
Família Alethia HSV 1&2  
25351.472735/2020-34 / 10230730144  
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0050599214

ÖBL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTÄRIOS LTDA / 22.356.567/0001-38  
IMPLANTE OSSEÖNTEGRAVEL ESTERIL  
25351.290475/2017-31 / 81306310012  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4560467203

ÖTÖLÖGICÄ BRÄSIL PRÖDÜTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 22.122.630/0001-71  
Prótese Reconstrução Ossicular Titânio  
25351.561523/2019-97 / 81363880009  
80244 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 3216379207  
Prótese de Reconstrução Ossicular Titânio  
25351.696095/2019-12 / 81363880010  
80244 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 3216377201  
Prótese de Reconstrução Ossicular Nitinol/Teflon  
25351.557952/2019-60 / 81363880006  
80244 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 3216381209

ÖXIGEL MATERIAIS HÖSPITALARES, IND.E COMERCIO LTDA. / 49.353.956/0001-66  
APARELHO DE ANESTESIA 1722 (0-100-1722)  
25351.392666/2014-50 / 10330520072  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0128888211

RÖCHE DIÄGNÖSTICÄ BRÄSIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test  
25351.958261/2020-13 / 10287411536  
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 / 4520894208

SÄT. JÜDE MEDICÄL BRÄSIL LTDA. / 00.986.846/0001-42  
CATETER DIÄGNÖSTICO INQUIRY OPTIMA  
25351.660911/2008-05 / 10332340265  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4650759201

SÄTRYKÖR DÖ BRÄSIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
PLACAS  
25351.144734/2004-82 / 80005430081  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4623985205

SÜRÖIGÄL LINE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.330.175/0001-06  
Gerador de Radiofrequência LG2  
25351.421148/2020-87 / 80410900058  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4652004200

#### RESOLUÇÃO RE Nº 183, DE 14 DE JANEIRO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, Substituto, 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

