

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0726452206

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94

Allplex SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay

25351.273624/2020-47 / 80102512623

8433 - IVD - Registro de produto / 3651162205

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.451, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020

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)

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RAPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61

HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)

25351.788484/2014-51 / 10071770815

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 / 4038455201

AIR LIQUÍDE BRÁSIL LTDA / 00.331.788/0001-19

VENTILADOR MONNAL T40 E T50

25351.113411/2013-50 / 80204410020

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 4480341209

ALCÓN BRÁSIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24

CENTURION VISION SYSTEM

25351.592668/2020-73 / 81869420121

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4520136206

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06

BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2

25351.828563/2020-68 / 10033430823

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 / 4095898201

BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2

25351.828563/2020-68 / 10033430823

8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 4095874204

BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2

25351.828563/2020-68 / 10033430823

8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 4095866203

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50

Família LQC TnT-CHECK

25351.067024/2013-97 / 10301160214

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 4536117207

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA / 49.475.833/0001-06

sinusec

25351.606060/2019-08 / 80522910011

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4542066201

BIOTRÔNİK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05

SISTEMA DE ENTREGA DE ELETRODO PARA SEIO CORONÁRIO SELECTRA

25351.138241/2012-11 / 80224390207

8541 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em Registro de sistema de material de uso médico / 1048779204

CAITHÉC INDÚSTRIAL LTDA EPP / 08.053.383/0001-78

mÁSCARA KN95 CAITHEC

25351.594160/2020-18 / 80403360015

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4528293205

CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76

VÁLVULA DE MONOPRESSÃO SOPHY MINI COM ANTE-CÂMARA

25351.046764/2003-43 / 80003890010

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4032277207

CIEX DO BRÁSIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA / 93.480.192/0001-61

Fita Crepe Hospitalar Ciex

25351.021760/2012-98 / 10332829020

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4538202206

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31

PLACA TERRA DESCARTÁVEL WR SKINACT

25351.028827/2009-12 / 10150470280

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4524229201

CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 03.301.390/0001-28

Sistema de COIL Optima

25351.708708/2018-91 / 80065320283

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contra-indicações / 3961292209

DÁTRIX INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 06.135.469/0001-14

CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS DATRIX

25351.796903/2020-84 / 80686710012

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4613232205

DEJAMARO INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA EPP / 27.608.037/0001-53

LUVA PARA ASSEPSIA DESCARTÁVEL

25351.643937/2020-77 / 81605660033

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4528520209

DiaMed Latino América S.A. / 71.015.853/0001-45

ID- DiaClon ABO/D + Prova Reversa para Doadores

25351.693943/2012-81 / 80004040167

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 / 4253972202

DKT DO BRÁSIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA / 38.756.680/0001-40

PRUDENCE CORES E SABORES

25351.030556/2008-37 / 10208250022

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4036048202

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86

therapy

25351.653845/2015-50 / 80030810157

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 4449049206

DÓC MED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.877.184/0001-80

GRAMPEADOR ENDOSCÓPICO LINEAR CORTANTE MIRUS

25351.714610/2017-91 / 10360810040

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 2486909201

DURAPLAST INDUSTRIAL LTDA / 05.548.328/0001-60

COLETOR UNIVERSAL

25351.667191/2020-97 / 82093480001

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4598223206

EMERGÔ BRÁSIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

SISTEMA DE EXCLUSÃO LAA GILLINOV-COSGROVE PRO ATRICLIP

25351.153826/2019-05 / 80117580849

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4051643201

Holmium laser

25351.404504/2016-70 / 80117580513

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 4355044204

SISTEMA DE EXCLUSÃO LAA GILLINOV-COSGROVE FLEX ATRICLIP

25351.153821/2019-08 / 80117580848

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4048522206

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA.-EPP / 67.710.244/0001-39

Sistema leaf placa reta

25351.918316/2016-23 / 10208610092

80143 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia. / 0453933208

sistema leaf placa especial

25351.913366/2016-16 / 10208610091

80143 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia. / 0453935204

Eqflex Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda / 84.881.010/0001-73

SONDA PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL

25351.116937/2006-41 / 10359850019

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4613449202

EQUILIBRÍO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP / 05.215.461/0001-03

Luvas de Látex QUALY

25351.717599/2020-17 / 80589510015

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4613472207

FANEM LTDA / 61.100.244/0001-30

INCUBADORA DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL 2386

25351.239912/2019-39 / 10224620086

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4520134200

FISIÓVITAL COMÉRCIO DE ARTIGOS ORTOPÉDICOS LTDA-ME / 10.967.865/0001-85

Advanced Ankle Foot Orthosis (GOAFO)

25351.667195/2020-75 / 80973050025

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4528457201

Supramalleolar Orthesis (GOSMO)

25351.575107/2020-18 / 80973050026

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4613723208

FRESENIUS KABI BRÁSIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FREKA FCJ FR 9 - ENFit

25351.111430/2020-59 / 80145110262

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4520046207

GÜERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA / 30.153.811/0001-93

OPTIVANTAGE DH SISTEMA DE INJEÇÃO

25351.234071/2005-78 / 80136710132

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4536930205

I. S. COSTA CENTRAL TELEMEDICINA - ME / 18.031.325/0001-05

Otoscópio Noxbay

25351.828495/2020-37 / 81766609008

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4527026201

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA / 59.309.302/0001-99

FAMÍLIA INJEX SENS

25351.536742/2008-85 / 10160610022

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

