

1.0639.0293.001-3 36 Meses  
 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML  
 1.0639.0293.002-1 36 Meses  
 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML  
 1.0639.0293.003-1 36 Meses  
 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML  
 1.0639.0293.004-8 36 Meses  
 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML  
 1.0639.0293.005-6 36 Meses  
 0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML

VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S/A 08944601000164  
 FLUDESOXIGLICOSE 18F  
 FDG 25351.407032/2015-68 12/2028  
 11252 RADIOFÁRMACO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 4453333/21-1  
 1.7925.0001.001-5 12 Horas  
 370 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.002-3 12 Horas  
 847 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.003-1 12 Horas  
 1459 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.004-1 12 Horas  
 2249 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.005-8 12 Horas  
 3266 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.006-6 12 Horas  
 4574 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.007-4 12 Horas  
 6258 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.008-2 12 Horas  
 8426 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.009-0 12 Horas  
 11217 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.010-4 12 Horas  
 14810 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.011-2 12 Horas  
 19435 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.012-0 12 Horas  
 25390 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.013-9 12 Horas  
 33055 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.014-7 12 Horas  
 42923 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML  
 1.7925.0001.015-5 12 Horas  
 55627 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML

**3ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.549, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022**

O Gerente-Geral substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11  
 Instrumental Endoscópico Bipolar de Engate Rápido Bho Supply  
 25351.458600/2022-28 / 80381210133  
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4840978222

CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48  
 Instrumentos Laparoscópicos Multiuso DetachaTip® III com Conexão Luer  
 25351.444149/2022-61 / 81544220075  
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4815346220

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70  
 LIAISON® VZV Igg  
 25351.201064/2022-91 / 10339840540  
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4427751222

Ecó Diagnóstica Ltda / 14.633.154/0002-06  
 STANDARD GlucoNavil Control Solution  
 25351.181789/2022-55 / 80954880190  
 8433 - IVD - Registro de produto / 4407615221  
 STANDARD GlucoNavil Elite Blood Glucose Test Strip  
 25351.153057/2022-75 / 80954880189  
 8433 - IVD - Registro de produto / 4364051226

ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA / 67.710.244/0001-39  
 AGULHAS PARA MICRODISSECCÃO CIRÚRGICA  
 25351.365879/2020-35 / 10208610106  
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3847194209

GF MEDIKA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 20.503.395/0001-52  
 Stents Periféricos Falcor Flex DH Qmedics  
 25351.418255/2021-17 / 81487660004  
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1696224219

Medicaldeck Comércio de Produtos Médicos Ltda - EPP / 12.035.062/0001-18  
 Sensores de Oximetria Reutilizáveis BIOGENESIS  
 25351.298080/2022-98 / 81000210011  
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4550802220

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI- ME / 07.760.277/0001-61  
 BOMBA DE INFUSÃO  
 25351.347104/2022-40 / 80298970203  
 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4639481228

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
 Sonda de Radiofrequência de Nitinol Avanos  
 25351.191725/2022-62 / 80102512895  
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4419001228

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.550, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022**

O Gerente-Geral substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 04.356.658/0001-91  
 SEDA  
 25351.324248/2022-28 / 80432419013  
 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4767836224

ÁUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
 Válvula Aórtica Transcater CoreValve Evolut PRO  
 25351.463574/2021-79 / 10349001064  
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 8535817217  
 Neuroestimulador Vanta  
 25351.113315/2022-81 / 10349001287  
 80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4733136224  
 CARGAS COM REFORÇO TRI-STAPLE 2.0  
 25351.516402/2019-91 / 10349000956  
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4676969222

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71  
 VIDAS RUB Igg II  
 25000.024378/97-17 / 10158120298  
 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 / 4376567220

BIOTECH VISIÓN CÂRE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36  
 LOOP ASPHERIC  
 25351.365748/2017-01 / 81478170004  
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4753241226  
 EYE-VISC PFS  
 25351.161750/2019-16 / 81478170008  
 80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 4718928222  
 EYE-VISC PFS  
 25351.161750/2019-16 / 81478170008  
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4733177221

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
 Vercise GENUS - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda  
 25351.793901/2021-14 / 10341350990  
 80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4795746228  
 DISPOSITIVO DE CONTROLE URINÁRIO AMS 800 COM INHIBIZONE  
 25351.508187/2016-45 / 10341350902  
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4753243222

BRÄINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77  
 SOFTWARE DE NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA PARA CRÂNIO/ORL  
 25351.341524/2014-62 / 80042070034  
 80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 4766176223

