

ENFLU ES RGP SOLOITICA
25351.180048/2025-08 / 10231649012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1325337251

SOUPELLI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 15.224.228/0001-32
Lono Cold Plasma
25351.158255/2025-78 / 81312389004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1179326253

STRÁ NEGÓCIOS EM SAÚDE E BEM ESTAR LTDA / 11.388.997/0001-15
LUVIA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - LUVIA
25351.173470/2025-07 / 80680250061
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1276114257
LUVIA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILÓ SEM PÓ - LUVIA
25351.173461/2025-16 / 80680250060
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1276094256

SURGENTEC DISTRIBUIÇÃO DO BRASIL LTDA / 32.014.051/0001-69
GRAFTGUN
25351.174189/2025-83 / 82007959002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1280548258
GRAFTGUN TIP
25351.174165/2025-24 / 82007959001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1280420251

SURGICAL GROUP IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 10.686.648/0001-17
Sistema Fixador Externo Ilizarov Pediátrico - Componentes
25351.176487/2025-16 / 80709150012
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1305915259
Caixa de Instrumentais Cirúrgicos para Sistema de Fixador Externo Pediátrico - LRS
25351.173440/2025-92 / 80709150011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1276025254
Sistema Fixador Externo Ilizarov Pediátrico - Distratores
25351.176492/2025-11 / 80709150013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1305925254
Sistema Fixador Externo Ilizarov Pediátrico - Arcos Circulares em Alumínio
25351.176536/2025-11 / 80709150014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1306053251

SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 21.196.966/0001-16
Instrumentais Cirúrgicos
25351.173403/2025-84 / 81189660112
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1275912257

TAUROVITA COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 10.661.826/0001-55
AbsoClear IV
25351.173937/2025-19 / 80567519008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1279234253

TELEFLX MEDICAL BRASIL LTDA / 06.089.071/0001-99
CATETER BALÃO PARA DILATAÇÃO PERIFÉRICA DE ALTA PRESSÃO PASSEIO-35 HP
25351.173792/2025-48 / 80312279063
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1278059253

TOYO COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 33.191.844/0001-16
CANULAS TOYO DLC
25351.172481/2025-61 / 82532250007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1271116251

TREND MEDICAL LTDA / 28.696.908/0001-09
Pedestal HFseries
25351.163050/2025-12 / 81628570007
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1207983250

UNI CARE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 60.344.437/0001-74
DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE CATETER BIO FIX
25351.171326/2025-28 / 83195230014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1265000255

UNIT - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LIMITADA - EPP / 66.969.262/0001-77
AGULHA TIPO TROCARTE REUTILIZÁVEL PARA IMPLANTE DE CÁPSULA DE ANTICONCEPTIVO OU DE REPOSIÇÃO HORMONAL
25351.179823/2025-74 / 10287079017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1324241250
AGULHA TIPO TROCARTE COM GAVETA REUTILIZÁVEL PARA IMPLANTE DE CÁPSULA DE ANTICONCEPTIVO OU DE REPOSIÇÃO HORMONAL
25351.179626/2025-55 / 10287079016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1323255257

VITALMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 14.631.657/0001-61
FIXADOR PARA CANULA TRAQUEOSTOMIA
25351.176901/2025-89 / 81467820001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1307577253

Nº de Processos : 147

Total de Empresas : 96

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.960, DE 9 DE OUTUBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, alínea a, do art. 203, I, § 1º, do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de alteração de implementação imediata relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Parágrafo único. De acordo com o inciso IV do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023, a sua implementação está autorizada em território nacional desde a protocolização de petição junto à ANVISA.

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 notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada -

RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

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

3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.543.673/0001-13
BANDA MATRIZ DE AÇO INOXIDÁVEL
25351.678813/2010-18 / 80676920006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0829369252
Ponta Diamantada Odontológica
25351.227813/2019-12 / 80676920044
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0835675254
Polidor Espiral Diamantado
25351.345858/2023-46 / 80676929017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0835740251
Polidor Espiral Diamantado
25351.345858/2023-46 / 80676929017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0835380254

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
3M Filtek One Bulk Fill
25351.239008/2017-19 / 80284930364
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0988336251
3M Nexcare DUO Curativos
25351.613956/2021-50 / 80284930395
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0908084251

3b indústria e comércio de artefatos plásticos Ltda - me / 06.963.572/0001-52
ESPAÇADOR 3B
25351.465184/2022-14 / 81372000008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0897245253

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos Cortantes 6b Invent Germany Inox CE
25351.208633/2018-42 / 81563630023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1003485251

ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50
INSTRUMENTAL CIRURGICO ARTICULADO CORTANTE
25351.516402/2006-76 / 10304850053
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0813907250
Família de Instrumental Cirúrgico Articulado não Cortante
25351.471805/2006-89 / 10304850055
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0813860253

ADITEK DO BRASIL S.A. / 64.602.097/0001-95
Horus BioPrint Prov
25351.224530/2024-78 / 10331439010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0841825254

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
PRECISION 1 for astigmatism
25351.877965/2020-96 / 80153480211
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0826779255
PRECISION 7
25351.363610/2024-48 / 81869429010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0846206251

ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA / 11.405.384/0001-49
ELETROCARDIOGRAFO ALFA MED
25351.206108/2017-45 / 80629370012
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1055583254

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
ESTAÇÃO DE NAVEGAÇÃO AMPLIVISION®
25351.095474/2015-16 / 80726260040
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1189975254

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Instrumentos Descartáveis Cortantes Não Articulados Estéreis Arthrex
25351.303583/2016-11 / 80978560004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0825915252
Instrumentais Reutilizáveis Arthrex
25351.110648/2017-03 / 80978560108
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0820808253
Instrumentais Reutilizáveis em Peek Arthrex
25351.447127/2022-53 / 80978563759
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0814302254
Equipo para Artroscoopia Gravitacional
25351.399514/2019-71 / 80978563737
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0788305255
Artroscópios Arthrex
25351.690509/2017-38 / 80978563703
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1273685253

PIÑOS GUIA ARTHREX
25351.111270/2017-07 / 80978560030
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0825041252
Instrumentais Reutilizáveis VII Arthrex
25351.109323/2017-04 / 80978560101
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0816325251

ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40
KIT CÂNULA DE BLOQUEIO ECOGÊNICA COM ESTIMULAÇÃO AKUS
25351.951988/2020-70 / 81937619001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1168930251
Kit Cânula de Bloqueio Ecogênica com Estimulação - NBLOCK
25351.412783/2023-16 / 81937619008
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1173009256

AUTÔ SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
VISI PRO
25351.479819/2014-61 / 10349000451



80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1314015257

VISI PRO

25351.479819/2014-61 / 10349000451

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1314016253

STENT AUTO-EXPANSÍVEL EM NITINOL PROTEGE GPS

25351.479867/2014-08 / 10349000455

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1311573259

Instrumentais Sovereign

25351.546238/2020-80 / 10349000959

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0997504251

VISI PRO

25351.479819/2014-61 / 10349000451

80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1311651250

STENT AUTO-EXPANSÍVEL EM NITINOL PROTEGE GPS

25351.479867/2014-08 / 10349000455

80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1311801251

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. /

10.818.693/0001-88

Cateter Balão de Dilatação Conquest

25351.179198/2016-09 / 80689090120

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0997291257

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80

Equipo para hemodiálise prismaflex hf

25351.132239/2015-02 / 80145240427

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1311532251

BELLÉ ARTI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05

ELECTRIC INK CARTRIDGE

25351.516943/2022-14 / 80485739010

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0834113252

BF TECNOLOGIA 3D LTDA / 06.122.109/0001-88

PRIZMA 3D BIO PROV

25351.188989/2020-77 / 80483740002

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0858371251

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11

Sensores para Monitoração de Temperatura Bhio Supply

25351.518644/2019-19 / 80381210107

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1177871254

BIOMETAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 07.165.928/0001-75

CÂNULA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA DIAMANTADA

25351.072236/2025-55 / 80482499026

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0841553254

CÂNULA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA CORTANTE

25351.072110/2025-81 / 80482499025

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0841550255

BIONNOVATION BIOMÉDICAL LTDA / 29.915.312/0001-07

Kit Tachinha Bionnovation

25351.860959/2023-42 / 82408819001

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1004115253

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14

ANGIOJET SOLENT

25351.122422/2016-88 / 10341350901

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0830250255

ANGIOJET SOLENT DISTA

25351.121149/2016-84 / 10341350900

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0830355251

ANGIOJET AVX

25351.119925/2016-19 / 10341350867

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0833635255

AngioJet ZelanteDVT

25351.047929/2016-18 / 10341350860

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0833676253

ZERO TIP - CESTO DE EXTRAÇÃO PARA VIAS RESPIRATÓRIAS

25351.450327/2015-64 / 10341350829

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0833142259

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03

BTL 8

25351.034252/2025-40 / 80991699026

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1188944258

Barco Ltda. / 00.966.891/0001-35

MONITOR PARA REVISÃO CLÍNICA BARCO

25351.531951/2019-95 / 80822240007

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1205786252

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07

CATER UMBILICAL ARGYLE SHERWOOD

25351.552659/2018-25 / 81356112330

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0997488255

DRENOS DE FERIDAS SEM TROCATER HEMADUCT JACKSON-PRATT

25351.594190/2020-16 / 81356119005

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0997415258

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11

Umificador Preenchido Aquapak

25351.425976/2024-18 / 81832589100

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0679857257

CENTRO AUDITIVO TELÉX LTDA / 33.060.302/0001-04

Seratm

25351.764528/2021-94 / 10356029019

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1193090253

AUDIÔMETRO DE RESPOSTAS EVOCADAS DO TRONCO CEREBRAL

25351.504772/2015-88 / 10356020094

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1194223257

Família de aparelho auditivo retroauricular Hearlink O40

25351.750685/2023-84 / 10356029035

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1193252253

TITAN

25351.410365/2009-15 / 10356020062

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1193408253

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES -

SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31

SONDA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL POR GASTROSTOMIA CREATE MEDIC

25351.679968/2009-61 / 10150479060

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0824458257

Espadrado Neoplast

25351.036301/2025-89 / 10150470728

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0824544251

Fita Plastica Airoplast

25351.462164/2024-53 / 10150470724

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0824491254

Fita Microporosa Pharmamed

25351.013358/2025-18 / 10150470725

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0841978255

Tubifix Sistema de Fixação

25351.025646/2025-15 / 10150470727

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0855866250

Cateter Uretral Vesical Convicath

25351.433229/2024-53 / 10150479174

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0824315251

Lâminas para Laringoscópio Safer

25351.462159/2024-41 / 10150470723

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0841927251

CLINICALTOOLS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS MEDICOS

LTDA / 44.704.903/0001-29

SISTEMA DE ULTRASSOM DOPPLER COLORIDO PORTÁTIL

25351.565457/2023-19 / 82724499001

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1180161254

CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73

INSTRUMENTAL CIRURGICO FENTEX

25351.338802/2024-16 / 81897719002

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0814047254

CRÉMER S/A / 82.641.325/0001-18

CURATIVO

25351.068119/2006-24 / 80245210071

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0998194255

Concept usinagens especiais Ltda - me / 12.520.258/0001-06

COMPONENTES TEMPORÁRIOS

25351.219794/2017-44 / 81053660011

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1006098259

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06

WHITENESS SUPER ENDO

25351.072088/2004-44 / 80172310016

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0857254251

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55

SureSmile Retainer

25351.014147/2021-61 / 80196880451

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0999397257

KIT MGUIDE BROCAS PILOTO

25351.751886/2018-31 / 80196880360

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0997035251

KIT DE INSTRUMENTOS MGUIDE, CONEXÃO CÔNICA

25351.752109/2018-12 / 80196880363

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0998399256

SureSmile IDB Tray

25351.738869/2019-90 / 80196880435

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0999420259

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33

Luva de Látex para Procedimentos não Cirúrgicos Descarpack VII

25351.461370/2024-46 / 10330660374

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0825820251

Luva de Látex para Procedimentos não Cirúrgicos Powder Free Descarpack

25351.140338/2022-68 / 10330660339

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0815618255

EQUIPO PARA ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL DESCARPACK

25351.402398/2019-84 / 10330660263

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0809563258

Conector Valvulado Sistema Fechado Descarpack

25351.377557/2024-62 / 10330660365

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0815502257

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03

Família Medidores de Glicose no Sangue Safe AQ

25351.168668/2024-80 / 81464750153

8009 - IVD - Alteração de registro - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1125605251

EH BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10

OPTIBOND FL

25351.692846/2008-79 / 10064010092

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0826136257

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS

HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

CERAMILL SINTRON

25351.077732/2015-39 / 80117580369

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0858089254

EMPHASY IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA / 07.850.730/0001-20

CDA-HALER

25351.037360/2023-11 / 81304800001

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0810230259

ENGINPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA / 67.710.244/0001-39

TMJ ARTHRO



25351.120769/2025-51 / 10208619008

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0999214250

ENOVIS SURGICAL BRASIL LTDA / 03.117.039/0001-81

KIT INSTRUMENTAL PARA CUPS DELTA-ONE TT E DELTA-REVISÃO SET - 9055.33.000

25351.915227/2016-68 / 80070180004

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0857522256

Kit Instrumental Simple

25351.108911/2017-01 / 80070180051

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0825761255

EXCELMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 30.518.247/0001-65

Agulha Hipodérmica Estéril com Dispositivo de Segurança ABL I

25351.098663/2025-63 / 81788089046

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0859898253

Agulha Hipodérmica Descartável ABL I

25351.561696/2023-91 / 81788089033

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0846057255

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65

Pad Ezi

25351.057353/2025-99 / 82444370231

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0830450254

FIRST MEDICAL SERVICE LTDA / 02.629.588/0001-72

Agulha de Aspiração por Ultrassom Endoscópico Adapt

25351.047820/2024-91 / 81245769009

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0865959251

ProTrap Luma coletor de pólipos e bandeja de amostra

25351.410684/2024-81 / 81245760006

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891252258

Dispositivo de Clipagem com tração elástica SureTrac

25351.687199/2023-12 / 81245769006

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1011588251

Cesto de Extração

25351.013392/2024-01 / 81245769008

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891110259

Agulha de Aspiração por Ultrassom Endoscópico

25351.180455/2024-26 / 81245769010

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890044252

Alça a Frio

25351.192674/2024-58 / 81245769011

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890089256

FIXX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34

MUNHOÃO PROVISÓRIO

25351.652819/2023-01 / 82667179008

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0852087250

CICATRIZADOR

25351.578699/2023-64 / 82667179006

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0884186253

UCLA PROVISÓRIO

25351.648874/2023-98 / 82667179007

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0852061251

TRANSFER

25351.677242/2023-31 / 82667179009

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0884191257

UCLA PLÁSTICA FX

25351.713903/2023-08 / 82667179011

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0883868253

FÓRTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.474.646/0001-12

LINHA VENOSA PARA HEMODIÁLISE

25351.273763/2018-56 / 80463910069

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0862629250

LINHA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISE

25351.215723/2018-90 / 80463910067

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0862585252

GADALI MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR LTDA. ME / 06.143.957/0001-73

Tubo de Traqueostomia em silicone

25351.723602/2021-12 / 80984199012

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0797345256

GAMAN PHARMA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53

DERMOBLOCK - CREME BARREIRA

25351.058265/2025-12 / 82115679001

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0845768255

GENTELL LTDA / 44.253.776/0001-99

Curativo de Folha de Hidrogel Gentell

25351.048195/2025-86 / 82425319009

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0856001252

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19

Micro EasyPass - Família de Micro Passadores de Sutura

25351.180895/2019-16 / 10247700132

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0874980259

HÄRTMANN IND COM PRÓDS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20

CONECTOR DE CONEXÃO

25351.685201/2009-95 / 10104489002

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0997695251

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08

COLAR CERVICAL

25351.285951/2014-55 / 80758210006

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0836677251

ICU MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00

ESPIRÔMETRO EXERCITADOR RESPIRATÓRIO COACH - 2

25351.027925/2017-04 / 80228990119

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0798457252

Tubo Corrugado Portex®

25351.712959/2014-40 / 80228999010

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0996936254

EPIDURAL MINIPACK SYSTEM 1 PORTEX

25351.541828/2015-26 / 80228990109

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata -

Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou

exclusão de unidade fabril / 1335417257

CATETERES EPIDURAIS PORTEX

25351.541821/2015-32 / 80228990108

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata -

Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou

exclusão de unidade fabril / 1335254251

EPIDURAL MINIPACK SYSTEM 4 PORTEX

25351.541855/2015-01 / 80228990110

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata -

Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou

exclusão de unidade fabril / 1335474251

SISTEMA DE EXPANSÃO PULMONAR EZPAP

25351.185411/2017-47 / 80228990123

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0798305258

CATETERES IV PERIFÉRICOS JELCO PLUS

25351.169223/2015-91 / 80228990106

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0815210256

CATETERES IV PERIFÉRICOS JELCO

25351.169907/2015-25 / 80228990105

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0815015259

Dispositivo de Aspiração de Ventilação Fechada SUCTION PRO 72

25351.042460/2015-36 / 80228990104

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1008367257

SISTEMA DE EXPANSÃO PULMONAR EZPAP COM MANÔMETRO

25351.185405/2017-31 / 80228990122

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0798223251

EPIDURAL MINIPACK SYSTEM 1

25351.561832/2015-63 / 80228990111

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata -

Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou

exclusão de unidade fabril / 1335415254

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05

Kit IBMP TR Dengue NS1

25351.041069/2024-10 / 80780040022

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial

de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1140782258

INTEGRA LIFESCIÊNCIAS BRASIL LTDA / 23.970.075/0001-09

Sistema de Contato Total TCC-EZ

25351.255829/2022-11 / 81770370076

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0809870258

INTERSURGICAL COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32

Filtro e Permutador de calor e umidade estéril

25351.634338/2023-13 / 82737659078

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0830003258

IOL IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04

Instrumental Cirúrgico Polimérico - IOL

25351.643230/2014-97 / 10223680094

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0864482256

IVOCLEAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60

NexxZr

25351.732400/2018-66 / 80091440148

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0854425250

NexxZr T Multi

25351.044853/2022-18 / 80091449013

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0864489251

PressCeramic

25351.613629/2023-60 / 80091449020

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0854413251

IPS IVOCOLOR

25351.216581/2016-66 / 80091440123

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0832841251

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

LTDA / 54.516.661/0001-01

KIT INSTRUMENTAL PFC SIGMA

25351.636478/2007-06 / 80145901133

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0858541254

KIT INSTRUMENTAL PARA COLUNA DEPUY

25351.682718/2011-97 / 80145909062

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0858584255

INSTRUMENTOS P.F.C.* E SPECIALIST*

25000.038521/96-86 / 10132590285

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0824260252

MOTORES ELÉTRICOS BATTERY POWER LINE II SYNTHES

25351.737036/2014-24 / 80145901592

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /

1182685251

Trauma Recon System - TRS

25351.713488/2014-21 / 80145901582

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /

1181084253

SISTEMA DE INSTRUMENTO PARA IMPLANTE DE QUADRIL SUMMIT

25351.062987/2004-39 / 80145900734

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0858523256

INSTRUMENTAL TFNA

25351.471277/2015-26 / 80145901749

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0858982251

INSTRUMENTAIS DE ACESSO POSTERIOR PARA COLUNA

25351.061053/2019-07 / 80145901907

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0815056257

JRA IMPLANTS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS

HOSPITALARES LTDA / 32.270.160/0001-47

EasyPass Suture Passers Needle Rejoin

25351.090359/2025-78 / 81990899011

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0863909256

KULZER SOUTH AMERICA LTDA. / 48.708.010/0001-02

OPTOSIL XANTOPREN

25351.024734/00-81 / 10166840060

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0798629258

Kota equipamentos industriais Ltda / 14.346.611/0001-09

KOTALLOY N

25351.730168/2023-99 / 82797689002

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0836559258

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM INSERTO

25351.536290/2011-32 / 80136990707

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1235086259

INSTRUMENTAL CORTANTE ARTICULADO SEM INSERTO AESCULAP

25351.536243/2011-21 / 80136990714

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0845811258

