

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.220, DE 5 DE ABRIL DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria n.º 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro e o Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DE-
MAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATO-
RIAL25351.090164/2013-48
Uracil-N-Glycosylase, GPR
FABRICANTE : CELERA - ESTADOS UNIDOS
1 Tubo, 112 µL>
CLASSE : I 80146501829
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado
Equipos 25351.683091/2012-41
EQUIPO ROSCA PARA BOMBA DE NUTRIÇÃO ENTERAL AB-
BOTT
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
Modelo: M221
CLASSE : II 80146509037
8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico IM-
PORTADO
ALIVE HEART MATERIAL MÉDICO LTDA 8.04154-4
Valvula Hemostatica 25351.664940/2012-21
KIT VALVULA HEMOSTÁTICA
FABRICANTE : SCW MEDICATH LTDA - CHINA
832901, 832902, 832903, 832904, 832905A, 832906A
CLASSE : II 80415440008
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-
TADO
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 8.01436-0
Pincas 25351.726166/2012-71
WIRE GRASPER: INSTRUMENTO DE REMOÇÃO
FABRICANTE : ALLERGAN - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : ALLERGAN - COSTA RICA
DISTRIBUIDOR : ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS
LTDA - BRASIL
B-40814
CLASSE : I 80143609003
8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico IM-
PORTADO
ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP
8.03489-6
Aparelho P/Limpeza de Instrumental por Ultrasono
25351.422969/2012-87
Aparelho para limpeza instrumental por ultra-som/ALT
FABRICANTE : ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLO-
GICOS LTDA EPP - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTO-
LOGICOS LTDA EPP - BRASIL
ALTSOINIC CLEAN 15IA / ALTSOINIC CLEAN 20IA / ALTSOINIC
ALTSOINIC CLEAN 30IA
ALTSOINIC CLEAN 3PA / ALTSOINIC CLEAN 3IA / ALTSOINIC
CLEAN 6IA / ALTSOINIC CLEAN 9IA
ALTSOINIC CLEAN 40 IA
CLASSE : I 80348960007
80026 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde
Nacional
ARTFIO COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
8.07065-6
Cateteres 25351.692111/2012-01
VEIN FIX
FABRICANTE : Fuzhou BestWay Med-Macromolecule Co.Ltda -
CHINA
Vein Fix - Cateter .I.V safety
Vein Fix - Cateter I.V safety c\ Extensor
Vein Fix SF - Cateter I.V safety c\ Extensor Valvulado
CLASSE : II 80706560018
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-
TADO

BADEIA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA. 1.02970-2
Canulas 25351.682919/2012-00
CÂNULA PARA TRACHEOSTOMIA ARAMADA SEM BALÃO
TRACHEOFLEX,RUSCH
FABRICANTE : RUSCH URUGUAI - URUGUAI
DISTRIBUIDOR : RUSCH URUGUAI - URUGUAI
Acessórios:Vávuva de fonação, em PVC.
Conector standard de 15mm, em PVC.
Fixador para traqueostomia, em espuma de nylon e velcro nas ex-
tremidades.
mandril (guia) auxiliarde introdução.
Modelo: 120502-CÂNULA PARA TRACHEOSTOMIA ARMADA
SEM BALÃO, TRACHEOFLEX, RUSCH.
Tampa de oclusão, em PVC.
Tampa para proteção anti-catarro, em PVC.
120100-CÂNULA PARA TRACHEOSTOMIA ARMADA SEM BA-
LÃO, SEM JANELA DE FONAÇÃO, TRACHEOFLEX, S, RUS-
CH.
120101-CÂNULA PARA TRACHEOSTOMIA ARMADA SEM BA-
LÃO, TRACHEOFLEX S , RUSCH.
2 cânulas internas (sub cânulas), emPVC.
CLASSE : II 10297020080
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-
TADO
Sondas 25351.691754/2012-15
SONDA VESICAL FOLEY COM BALÃO, BCI MEDICAL @
FABRICANTE : ELECTROPLAST S.A - URUGUAI
95391604; 95391804; 95392004; 95392204; 95392404.
CLASSE : II 10297020081
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-
TADO
BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTA-
ÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA1.00331-2
CITOMETRIA DE FLUXO - MARCADORES DE CÉLULAS
TRONCO 25351.103308/2013-27
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS TRONCO POR CI-
TOMETRIA DE FLUXO
FABRICANTE : IMMUNOTECH, A BECKMAN COULTER COM-
PANY - FRANÇA
1 mL>
2 mL>
CD34-PC5> 1 mL;
CD34-FITC> 2 mL;
CD34-APC> 1 mL;
CD117-PE> 2 mL;
TdT (POOL)-FITC> 1 mL;
CD34-PE> 2 mL;
CLASSE : II 10033120780
8017 - Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in
vitro, Importado
BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPOR-
TAÇÃO LTDA 8.01560-7
Compressas 25351.680725/2012-95
COMPRESSA DE GAZE NÃO ESTÉRIL-SSPLUS
FABRICANTE : BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPOR-
TAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : BIÓDONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPOR-
TAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
y Tipos comerciais: 09, 11 e 13 Fios/cm2.
y Dimensão do produto Dobrado: 7,5 cm x 7,5 cm.
y Dimensão do produto Não Dobrado: 15 cm x 30 cm.
y Número de dobras do produto: 5 dobras e 9 camadas.
CLASSE : II 80156070012
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-
NAL
BL INDÚSTRIA OTICA LTDA 8.01360-6
Instrumentos cirúrgicos 25351.563549/2012-55
INSTRUMENTAIS EM SILICONE NÃO ARTICULADOS NÃO
CORTANTES STORZ
FABRICANTE : BAUSCH & LOMB INC - ALEMANHA
FABRICANTE : BAUSCH & LOMB, Inc. - ESTADOS UNIDOS
85913S - MICS Peça mão curva I/A rev. silicone - Silicone I/A
Handpiece curved; 85914S - MICS Peça de mão reta I/A rev. silicone
- MICS Silicone I/A Handpiece straight; 85915S - MICS Peça de
mão I/A rev. silicone 45 graus - MICS Silicone I/A Handpiece 45
graus; 85910ST - MICS Peça de mão I/A rev. silicone pta. 45 graus
Stellaris - Silicone Coated I/A Handpiece 45; graus Stell; 85912ST -
MICS Peça de mão I/A rev. silicone pta. reta Stellaris - Silicone I/A
Hdp. straight; 85913ST - MICS Peça mão curva I/A rev. silicone -
Silicone I/A Handpiece curved; 85914ST - MICS Peça de mão reta
I/A rev. silicone - MICS Silicone I/A Hdp. Stell Straight; 85915ST -
MICS Peça de mão I/A rev. silicone 45 graus - MICS Silicone I/A
Hdp. 45 graus; 85910S - MICS Peça de mão I/A rev. silicone pta. 45
graus - Silicone Coated I/A Handpiece 45 graus; Mill.; 85912S -
MICS Peça de mão I/A rev. silicone pta. reta - Silicone I/A Hand-
piece straight;
CLASSE : II 80136060142
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-
TADO
BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8
Instrumental para Laparoscopia 25351.267911/2012-76
ARCH KOH-EFFICIENT PARA ELETROCAUTERIZAÇÃO
FABRICANTE : COOPERSURGICAL INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COOPERSURGICAL INC. - ESTADOS UNI-
DOS
ARCH Koh-Efficient 2,5 cm - KC-ARCH-25; ARCH Koh-Efficient 3
cm - KC-ARCH-30; ARCH Koh-Efficient 3,5 cm - KC-ARCH-35;
ARCH Koh-Efficient 4 cm - KC-ARCH-40.
CLASSE : I 80299880079
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-
TADO

bone life materiais médicos ltda - epp 8.05301-8
Parafuso não absorvível para osteossíntese 25351.274103/2010-04
PARAFUSOS CANULADOS ChM
FABRICANTE : ChM Sp. zo.o. - POLÔNIA
DISTRIBUIDOR : ChM Sp. zo.o. - POLÔNIA
Parafuso canulado esponjoso Ø4,5mm, conexão hexagonal, rosca to-
tal, autoatarraxante,
auto-perfurante:
3.1468.025; 3.1468.030; 3.1468.035; 3.1468.040; 3.1468.045;
3.1468.050; 3.1468.055;
3.1468.060; 3.1468.065; 3.1468.070; 3.1468.075; 3.1468.080.
5. Parafuso canulado esponjoso Ø5,0mm, conexão hexagonal, rosca
parcial 16mm, autoatarraxante,
auto-perfurante:
3.1541.025; 3.1541.030; 3.1541.035; 3.1541.040; 3.1541.045;
3.1541.050; 3.1541.055;
3.1541.060; 3.1541.065; 3.1541.070.
Parafuso canulado esponjoso Ø5,0mm, conexão hexagonal, rosca par-
cial 32mm, autoatarraxante,
auto-perfurante:
3.1542.040; 3.1542.045; 3.1542.050; 3.1542.055; 3.1542.060;
3.1542.065; 3.1542.070.
7. Parafuso canulado esponjoso Ø7,0mm, conexão hexagonal, rosca
parcial 16mm, autoatarraxante,
auto-perfurante:
3.1661.040; 3.1661.045; 3.1661.050; 3.1661.055; 3.1661.060;
3.1661.065; 3.1661.070;
3.1661.075; 3.1661.080; 3.1661.085; 3.1661.090; 3.1661.095;
3.1661.100; 3.1661.105;
3.1661.110; 3.1661.115; 3.1661.120; 3.1661.125; 3.1661.130.
8. Parafuso canulado esponjoso Ø7,0mm, conexão hexagonal, rosca
parcial 32mm, autoatarraxante,
auto-perfurante:
3.1662.040; 3.1662.045; 3.1662.050; 3.1662.055; 3.1662.060;
3.1662.065; 3.1662.070;
3.1662.075; 3.1662.080; 3.1662.085; 3.1662.090; 3.1662.095;
3.1662.100; 3.1662.105;
3.1662.110; 3.1662.115; 3.1662.120; 3.1662.125; 3.1662.130.
9. Parafuso canulado esponjoso Ø7,0mm, conexão hexagonal, rosca
total, autoatarraxante,
auto-perfurante:
3.1667.030; 3.1667.035; 3.1667.040; 3.1667.045; 3.1667.050;
3.1667.055; 3.1667.060;
3.1667.065; 3.1667.070; 3.1667.075; 3.1667.080; 3.1667.085;
3.1667.090; 3.1667.095.
10. Parafuso canulado esponjoso Ø8,0mm, conexão hexagonal, rosca
parcial, autoatarraxante,
auto-perfurante:
3.1670.055; 3.1670.060; 3.1670.065; 3.1670.070; 3.1670.075;
3.1670.080; 3.1670.085;
3.1670.090; 3.1670.095; 3.1670.100; 3.1670.105; 3.1670.110;
3.1670.115; 3.1670.120;
3.1670.125; 3.1670.130; 3.1670.135; 3.1670.140; 3.1670.145;
3.1670.150.
Parafuso canulado esponjoso Ø3,5mm, conexão em chanfro cruzado,
rosca parcial,
auto-atarraxante:
3.1294.010; 3.1294.012; 3.1294.014; 3.1294.016; 3.1294.018;
3.1294.020; 3.1294.022;
3.1294.024; 3.1294.026; 3.1294.028; 3.1294.030; 3.1294.032;
3.1294.034; 3.1294.036;
3.1294.038; 3.1294.040; 3.1294.042; 3.1294.044; 3.1294.046;
3.1294.048; 3.1294.050;
3.1294.052; 3.1294.054; 3.1294.056; 3.1294.058; 3.1294.060;
3.1294.065; 3.1294.070;
3.1294.075; 3.1294.080; 3.1294.085; 3.1294.090; 3.1294.095;
3.1294.100; 3.1294.105;
3.1294.110.
2. Parafuso canulado esponjoso Ø3,5mm, conexão hexagonal, rosca
parcial, autoatarraxante:
3.1295.010; 3.1295.012; 3.1295.014; 3.1295.016; 3.1295.018;
3.1295.020; 3.1295.022;
3.1295.024; 3.1295.026; 3.1295.028; 3.1295.030; 3.1295.032;
3.1295.034; 3.1295.036;
3.1295.038; 3.1295.040; 3.1295.042; 3.1295.044; 3.1295.046;
3.1295.048; 3.1295.050;
3.1295.052; 3.1295.054; 3.1295.056; 3.1295.058; 3.1295.060;
3.1295.065; 3.1295.070;
3.1295.075; 3.1295.080; 3.1295.085; 3.1295.090; 3.1295.095;
3.1295.100; 3.1295.105;
3.1295.110.
3. Parafuso canulado esponjoso Ø4,5mm, conexão hexagonal, rosca
parcial, autoatarraxante,
auto-perfurante:
3.1447.010; 3.1447.012; 3.1447.014; 3.1447.016; 3.1447.018;
3.1447.020; 3.1447.022;
3.1447.024; 3.1447.025; 3.1447.026; 3.1447.028; 3.1447.030;
3.1447.035; 3.1447.040;
3.1447.045; 3.1447.050; 3.1447.055; 3.1447.060; 3.1447.065;
3.1447.070.
Parafuso canulado cortical Ø3,5mm, conexão em chanfro cruzado,
auto-atarraxante:
3.1292.010; 3.1292.012; 3.1292.014; 3.1292.016; 3.1292.018;
3.1292.020; 3.1292.022;
3.1292.024; 3.1292.026; 3.1292.028; 3.1292.030; 3.1292.032;
3.1292.034; 3.1292.036;
3.1292.038; 3.1292.040; 3.1292.042; 3.1292.044; 3.1292.046;
3.1292.048; 3.1292.050;
3.1292.052; 3.1292.054; 3.1292.056; 3.1292.058; 3.1292.060;
3.1292.065; 3.1292.070;