



CLASSE : II  
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA 1.02693-6  
FERRITINA 25351.091525/2006-91  
FERRITINA  
FABRICANTE : QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - BRASIL  
Reagente Nº 01: 2 x 45 ml/ Reagente Nº 02: 2 x 5 ml/ Reagente Nº 3: 2 x 0,5 ml  
Reagente Nº 01: 45 ml/ Reagente Nº 02: 5 ml/ Reagente Nº 3: 0,5 ml  
Reagente Nº 01: 18 ml/ Reagente Nº 02: 2 ml/ Reagente Nº 3: 0,5 ml  
CLASSE : II 10269360135  
8008 - ALTERAÇÃO da Composição do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>

STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3  
Implante Para Coluna 25351.487677/2006-95  
ESPACADOR LOMBAR EM PEEK STYKER  
FABRICANTE : Stryker Spine SAS - FRANÇA  
DISTRIBUIDOR : Stryker Spine SAS - FRANÇA  
CLASSE : III  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.150, DE 29 DE AGOSTO DE 2008

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, 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 nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, o Cadastro/Cadastro, a Revalidação, a Alteração, a Inclusão, a Retificação, o Cancelamento, a Caducidade e o Desarquivamento de Processo, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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  
FATOR REUMATÓIDE 25351.440250/2008-95  
RHEUMATOID FACTOR / FATOR REUMATÓIDE  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
R1:4 x 19 ml; R2:4 x 8 ml.  
CLASSE : II 80146501547  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
FATOR REUMATÓIDE 25351.440267/2008-42  
RHEUMATOID FACTOR CALIBRADOR / FATOR REUMATÓIDE CALIBRADOR  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
Calibradores 1-5: 5 x 1,0 ml  
CLASSE : II 80146501548  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02622-8  
Foco Cirurgico 25351.254849/2008-16  
STILLE VISI  
FABRICANTE : Fabricado pela: Enova Medical Technologies, para: Stille Surgical AB (Suécia) - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ASSUT EUROPE S.P.A - ITÁLIA  
215-STI-HSHS-ULG; 215-STI-ISHS-ULG; 215-STI-ISH-ULG; 215-STI-HSH-6000-UL; 215-STI-HBC-001; 215-STI-TBC-UL1; 215-STI-HLB-001; 215-STI-CPP-001; 215-STI-HHB-UL1; 215-STI-HRJ-001; 215-STI-HLC-001; 215-STI-HSB-001  
Stille Visi 65 / Stille Visi 100

CLASSE : I 80262289001  
8031 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico IMPORTADO

BAYER S/A 8.01356-3  
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DE-MAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.025746/2003-28  
ADVIA CHEMISTRY CONDICIONADOR DE CUBETAS  
FABRICANTE : BAYER CO - ESTADOS UNIDOS  
Frasco de 1000 ml  
CLASSE : I 80135630162  
8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
HEMOGLOBINA 25351.008144/2005-78  
CAL HBAIC  
FABRICANTE : Fisher Scientific Company LLC para Bayer HealthCare LLC - ESTADOS UNIDOS  
CAL 1: 1 frasco x 8ml / CAL 2-6: 5 frascos x2ml  
CLASSE : II 80135630198  
8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa

BIOMERIEUX BRASIL S/A 1.01581-2  
VÍRUS INFLUENZA 25351.414833/2008-61  
NUCLISENS EASYQ INFLUENZA A/B  
FABRICANTE : BIOMERIEUX BV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
kit para 48 testes (Iniciadores 6x7,5mL; Enzimas 6x6mL; Controle 6x6mL; Diluente ind 6x0,5mL; Diluente enz 6x1,5mL; Diluente cal 6x1,5mL)  
CLASSE : I 10158120608  
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

BIOTECHNOLOGY ORTOPEdia IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.02311-6  
Placas e Malhas Implantáveis 25351.305029/2007-19  
PLACA ESPECIAL PARA OSTEOSÍNTESE DE PÉ-NORMED  
FABRICANTE : Normed Medizintechnik Gm bH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : Normed Medizintechnik Gm bH - ALEMANHA  
Placa Cunha Aberta: 28.32.000, 28.32.003, 28.32.004, 28.32.005, 28.32.006, 28.32.007, 28.32.008.  
Placa Universal: 28.01.110, 28.01.112, 28.01.114, 28.01.116, 28.01.118, 28.01.120, 28.01.122.  
Placas para fusão "AMP": 28.05.013, 28.05.015, 28.05.115, 28.01.135, 28.01.140.  
Placa Lapidus: 28.01.000, 28.01.001, 28.01.002, 28.01.003, 28.01.004, 28.01.005, 28.01.006, 28.02.000, 28.02.002, 28.02.004, 28.02.006, 28.02.008.  
Placa de Interposição: 28.02.000, 28.02.002, 28.02.004, 28.02.006, 28.02.008.  
Placa Universal: 28.01.010, 28.01.012, 28.01.014, 28.01.016, 28.01.018, 28.01.020, 28.01.022, 28.01.024, 28.01.030, 28.03.006, 28.03.008, 28.03.014.  
Placa Multi-orifícios: 28.03.006, 28.03.008, 28.03.014.  
Placa USG: 28.04.004, 28.04.005, 28.04.006.  
Placa Dwyer para desprendimento: 28.06.106, 28.06.108, 28.06.110.  
Placa para Calcâneo: 28.05.001, 28.05.002, 28.05.003, 28.05.004.  
CLASSE : III 10231160124  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8  
Telas 25351.236311/2008-11  
DYNAMESH IPOM  
FABRICANTE : FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH - ALEMANHA  
DYNAMESH IPOM 7 CM X 6 CM; DYNAMESH IPOM Ø 12 CM (REDONDA); DYNAMESH IPOM 10 CM X 15 CM; DYNAMESH IPOM 15 CM X 15 CM; DYNAMESH IPOM 15 CM X 20 CM; DYNAMESH IPOM 20 CM X 30 CM; DYNAMESH IPOM 28 CM X 37 CM; DYNAMESH IPOM 30 CM X 30 CM; DYNAMESH IPOM 5 CM X 10 CM; DYNAMESH IPOM 30 CM X 45 CM.  
CLASSE : III 80299880024  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Telas 25351.244518/2008-60  
DYNAMESH PP  
FABRICANTE : FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH - ALEMANHA  
DYNAMESH PP LIGHT 6 cm x 5 cm; DYNAMESH PP LIGHT 6 cm x 11 cm; DYNAMESH PP LIGHT 6 cm x 30 cm; DYNAMESH PP LIGHT 7 cm x 15 cm; DYNAMESH PP LIGHT 7 cm x 18 cm; DYNAMESH PP LIGHT 10 cm x 15 cm; DYNAMESH PP LIGHT 12 cm x 15 cm; DYNAMESH PP LIGHT 13 cm x 17 cm; DYNAMESH PP LIGHT 15 cm x 15 cm; DYNAMESH PP LIGHT 20 cm x 30 cm; DYNAMESH PP LIGHT 30 cm x 30 cm; DYNAMESH PP LIGHT 30 cm x 45 cm; DYNAMESH PP STANDARD 6 cm x 5 cm; DYNAMESH PP STANDARD 6 cm x 11 cm; DYNAMESH PP STANDARD 6 cm x 30 cm; DYNAMESH PP STANDARD 7 cm x 15 cm; DYNAMESH PP STANDARD 7 cm x 18 cm; DYNAMESH PP STANDARD 10 cm x 15 cm; DYNAMESH PP STANDARD 12 cm x 15 cm; DYNAMESH PP STANDARD 13 cm x 17 cm; DYNAMESH PP STANDARD 15 cm x 15 cm; DYNAMESH PP STANDARD 20 cm x 30 cm; DYNAMESH PP STANDARD 30 cm x 30 cm; DYNAMESH PP STANDARD 30 cm x 45 cm.

CLASSE : III 80299880025  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Contronic Sistemas automáticos Ltda 8.03840-7  
Monitor Para Movimento Ocular 25351.315124/2008-01  
SISTEMA PARA VIDEONISTAGMOSCOPIA COMPUTADORIZADA  
FABRICANTE : Contronic Sistemas automáticos Ltda - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : Contronic Sistemas automáticos Ltda - BRASIL  
SVNC  
CLASSE : I 80384070002  
8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte

DADE BEHRING LTDA 1.03211-7  
CADEIA KAPPA/LAMBDA 25351.411179/2008-33  
N ANTISORO IMUNOGLOBULINA HUMANA CADEIA L TIPO KAPPA  
FABRICANTE : DADE BEHRING MARBURG GMBH - ALEMANHA  
1 x 2 mL  
CLASSE : II 10321171014  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
FATOR VII DE COAGULAÇÃO 25351.411552/2008-56  
PLASMA DEFICIENTE DE FATOR VII DA COAGULAÇÃO  
FABRICANTE : DADE BEHRING MARBURG GMBH - ALEMANHA  
3 x 1mL (liofilizado)  
CLASSE : II 10321171015  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
APOLIPOPROTEÍNA A-I 25351.411595/2008-31  
N ANTISORO PARA APOLIPOPROTEÍNA A I HUMANA  
FABRICANTE : DADE BEHRING MARBURG GMBH - ALEMANHA  
1 x 2 mL (50 testes)  
1 x 5 mL (125 testes)  
CLASSE : II 10321171016  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
PRÉ-ALBUMINA (TRANSTIRETINA) 25351.411924/2008-44  
N ANTISORO PARA PRÉ-ALBUMINA HUMANA  
FABRICANTE : DADE BEHRING MARBURG GMBH - ALEMANHA  
1 x 2 mL (50 testes)  
CLASSE : I 10321171017  
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

PLASMA DEFICIENTE EM FATORES DE COAGULAÇÃO 25351.411938/2008-68  
PLASMA DEFICIENTE DE FATOR X DA COAGULAÇÃO  
FABRICANTE : DADE BEHRING MARBURG GMBH - ALEMANHA  
3x1 mL (liofilizado)  
CLASSE : II 10321171018  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.393039/2008-76  
EMIT CONTROLES DE ÁLCOOL ETÍLICO  
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS  
EMIT CONTROLE BAIXO DE ÁLCOOL ETÍLICO - 1x3mL  
EMIT CONTROLE ALTO DE ÁLCOOL ETÍLICO - 1x3mL  
CLASSE : II 10321171019  
8017 - Registro de FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
SOLUÇÃO/TAMPÃO PARA GÁS SANGUÍNEO 25351.443177/2008-11  
CARTUCHO DE REAGENTE FLEX DE DIÓXIDO DE CARBONO (ECO2) - DIMENSION  
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS  
Kit para 360 testes  
CLASSE : I 10321171020  
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

DELTRONIX EQUIPAMENTO LTDA 1.02291-7  
Retificação de Publicação do número de AFE

GIGANTE RECEM NASCIDO IND COM E REPR LTDA 1.02287-4  
Aparelho para Fototerapia 25351.014119/2003-61  
UNIDADE DE FOTOTERAPIA  
FABRICANTE : Gigante Recém-Nascido Ind. Com. e Repr. Ltda - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : Gigante Recém-Nascido Ind. Com. e Repr. Ltda - BRASIL  
H100-A  
H100-P  
CLASSE : III 10228740016  
8058 - Revalidação de Registro de Família de EQUIPAMENTOS DE MÉDIO E PEQUENO PORTES

GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA 8.00222-3  
COLESTEROL TOTAL 25351.010081/2004-39  
COLESTEROL - PP CAT.: 460