

CLASSE : III

8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:
<http://www.anvisa.gov.br>TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
8.00234-5

Kit Instrumental 25351.216655/2002-19

KIT INSTRUMENTAL CIRURGICO DESCARTAVEL TRANSFIX
ARTHREX

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS

AR 1978S

CLASSE : II 80023450035

8040 - Alteração do Nome Comercial de MATERIAL DE USO MÉ-
DICO Importado ou Nacional

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 3.598, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2007**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, 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, a Revalidação, a Alteração, a Inclusão, a Retificação 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

**PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPrensa NACIONAL**LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Presidente da RepúblicaDILMA VANA ROUSSEFF
Ministra de Estado Chefe da Casa CivilERÊNICE ALVES GUERRA
Secretária Executiva da Casa CivilFERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
SEÇÃO 1**

Publicação de atos normativos

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de
Publicação e DivulgaçãoALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Editoração
e Divulgação Eletrônica dos Jornais OficiaisFRANCISCO DAS CHAGAS PEREIRA
Coordenador de Produção

<http://www.in.gov.br> e-mail: ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fones: 0800 725 6787

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

TACROLIMUS 25000.030183/97-42

IMX TACROLIMUS II CONTROLES

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNI-

DOS

3 x 9mL (Controle Baixo, Médio, Alto)

CLASSE : II 10055310708

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diag-

nóstico de uso in vitro

TACROLIMUS 25000.030181/97-17

IMX TACROLIMUS II CALIBRADORES

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNI-

DOS

6 x 4,5mL (Calibrador A,B,C,D,E,F)

CLASSE : II 10055310710

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diag-

nóstico de uso in vitro

SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA 25000.026892/97-41

HEMOGLOBINA 4000 LIVRE DE CN

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNI-

DOS

1 Galão com 9,6L

CLASSE : I 10055310721

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso

in vitro.

TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DE-

MAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATO-

RIAL 25000.001989/98-22

AxSYM SOLUTION 2

FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION -

IRLANDA

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNI-

DOS

04 x 230mL

CLASSE : I 10055310746

8411 - INCLUSÃO de Novo(s) Fabricante(s) no Registro/Cadastro de

Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, pertencente ao mesmo

grupo

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0

Ponteiras de Radiofrequência Para Cirurgia 25351.069595/2007-43

CANETA LAPAROSCÓPICA VALLEYLAB

FABRICANTE : VALLEYLAB INC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHI-

LE

DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URU-

GUAÍ

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE CV -

MÉXICO

DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA

LTD. - ARGENTINA

DISTRIBUIDOR : VALLEYLAB INC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : KENDALL S/A PANAMA - PANAMA

E2750

CLASSE : III 10349000275

8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno

Porte

BIOSYS LTDA 1.03508-4

Analisador Bioquímico 25351.204793/2002-55

STARDUST MC 15

FABRICANTE : DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. - ALE-

MANHA

DISTRIBUIDOR : DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. - ALE-

MANHA

CLASSE : I 10350840126

8060 - Revalidação de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Por-

te

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8

Kit Para Biopsia de Medula 25351.393086/2007-39

BONE MARROW CANULA PARA BIÓPSIA DE MEDULA OS-

SEA

FABRICANTE : SOMATEX GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : SOMATEX GMBH - ALEMANHA

Bone Marrow: 11G X 100MM; 9G X 100MM; 8G X 100MM; 8G X

150MM

CLASSE : II 80299880007

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-

TADO

BRAILE BIOMEDICA IND COM E REPRESENTACOES S/A

1.01590-3

Monitor de Pressão 25351.028802/2005-48

MONITOR DE PRESSÃO SANGUÍNEA BPM-2000

FABRICANTE : BRAILE BIOMEDICA IND COM E REPRESENTACOES S/A - BRASIL

DISTRIBUIDOR : BRAILE BIOMEDICA IND COM E REPRESENTACOES S/A - BRASIL

CLASSE : III 10159030052

8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno

Porte

CAPRICORN TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA 1.03876-5

Deteccao/Qualif.Antig.Antic.Imunodef.Humana 25351.140092/2006-

12

HIV 1&2 AB

FABRICANTE : MBS Medical Biological Service SRL - ITÁLIA

Embalagem contendo 96, 192 e 960 testes.

CLASSE : D 10387650103

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

IMPORTADO

8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da em-

presa

CENTRO AUDITIVO OTO-SONIC - COM.EXP.IMPLTDA

1.03388-1

Aparelho Auditivo 25351.064705/2003-57

Aparelho Auditivo Analógico - Retroauricular

FABRICANTE : Bernafon AG - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : Bernafon Distribution Center - DINAMARCA

Colibri C.15

Opus 2 MINI

Opus 2 Power

Opus 2 Power AGC-O

Opus 2 Super Power

Opus 2 Super Power AGC-O

Colibri C.11

CLASSE : II 10338810034

8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO

MÉDICO Importado ou Nacional

DIAGNÓSTICOS DA AMÉRICA S.A. 8.00962-1

LIPOPROTEÍNA DE BAIXA DENSIDADE (LDL)

25351.216657/2002-16

REAGENTE N-GENEOUS LDL COLESTEROL

FABRICANTE : Genzyme - ESTADOS UNIDOS

R1: 30mL e R2: 10mL ou R1: 250mL e R2: 80mL ou R1: 2 Litros e

R2: 2 Litros

CLASSE : II 80096210002

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diag-

nóstico de uso in vitro

EBRAM-PRODS LABORATORIAIS LTDA 1.01598-2

ADENOSINA DEAMINASE (ADA) 25351.300029/2007-14

QUIMIADA - ADENOSINA DEAMINASE

FABRICANTE : EBRAM-PRODS LABORATORIAIS LTDA -

BRASIL

Linha econômica - R1: 2x10 mL e R2: 2x5 mL;

Linha automação - R1: 5x10 mL e R2: 5x5 mL;

Linha Hitch Line - R1: 1x100 mL e R2: 1x50 mL.

CLASSE : II 10159820145

8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NA-

CIONAL

GE HEALTHCARE CLINICAL SYSTEMS EQUIPAMENTOS MÉ-

DICOS LTDA 8.00353-6

Aparelho de Ultra-Som 25351.317627/2006-41

SISTEMA DE ULTRASSOM VOLUSON E8

FABRICANTE : GE MEDICAL SYSTEMS KRETZTECHNIK

GmbH & CO OHG - ÁUSTRIA

DISTRIBUIDOR : GE Medical Systems, Ultrasound & Primary Care

Diagnostics, LLC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS KRETZTECHNIK

GmbH & CO OHG - ÁUSTRIA

VOLUSON E8

CLASSE : II 80035360030

8052 - Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pequeno

Portes, IMPORTADO

8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual

do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPA-

MENTO Nacional ou Importado

Incubadora Neonatal (Recem-Nascidos) 25351.395370/2006-69

INCUBADORA GIRAFFE

FABRICANTE : OHMEDA MEDICAL, Inc - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : GE Medical Systems Information Technologies

INC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : GE Medical Systems, Ultrasound & Primary Care

Diagnostics, LLC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : OHMEDA MEDICAL, Inc - ESTADOS UNI-

DOS

GIRAFFE INCUBATOR

GIRAFFE OMNIBED

CLASSE : III 80035360042

8052 - Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pequeno

Portes, IMPORTADO

8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual

do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPA-

MENTO Nacional ou Importado

JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA

8.01459-0

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE VÁRIAS CONCENTRA-

ÇÕES - CLASSE II 25000.007933/98-91

CONTROLE IMUNODIAGNÓSTICO VITROS* ECi PARA ENDO-

CRINOLOGIA REPRODUTIVA

FABRICANTE : Ortho Clinical Diagnostics - INGLATERRA (REI-

NO UNIDO)

Cx com 09 frascos para 1mL cada.