

DISTRIBUIDOR : SOMATEX GMBH - ALEMANHA  
Biopsy handy, biopsy shot.  
Acessório: biopsy sheat  
CLASSE : II 80299880011  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-EPP 8.01955-2  
Eletrodo Cirurgico 25351.240471/2004-31  
ELETRODO PARA COAGULAÇÃO POR RADIOFREQUENCIA - BRAMSYS  
FABRICANTE : BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-EPP - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-EPP - BRASIL  
ELETRODO PARA COAGULAÇÃO ESFÉRICO - BRAMSYS - BMS-D048;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO TIPO AGULHA - BRAMSYS - BMS-D052;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO E ENCOLHIMENTO COAG 180º 3,5mm - BMS-D105;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO E ENCOLHIMENTO COAG 30º 3,5mm COM CABO, ACIONAMENTO MANUAL - BMS-D106;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO CILÍNDRICO - BRAMSYS - BMS-D049;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO PLANO - BRAMSYS - BMS-D050;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO TIPO PONTEIRA - BRAMSYS - BMS-D051;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO TIPO AGULHA ANGULADA - BRAMSYS - BMS-D053;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO E ENCOLHIMENTO COAG 30º 3,5mm - BMS-D103;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO E ENCOLHIMENTO COAG 90º 3,5mm - BMS-D104;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO E ENCOLHIMENTO COAG 90º 3,5mm COM CABO, ACIONAMENTO MANUAL - BMS-D107;ELETRODO PARA COAGULAÇÃO E ENCOLHIMENTO COAG 180º 3,5mm COM CABO, ACIONAMENTO MANUAL - BMS-D108  
CLASSE : II 80195520003  
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

CAPRICORN TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA 1.03876-5  
ANTICORPO TOTAL NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBCAG)  
25351.013151/2007-53  
ANTICORASE B-96 (TNB)  
FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA  
Embalagem com 96 testes - Microplaca - 1x12x8, Anti-HBc solução peroxidase - 1x5mL, anti-HBc Controle positivo - 1x1mL, HB Controle negativo - 1x1,5mL, TMB Solução substrato A - 1x10mL, TMB Solução substrato B - 1x10mL, Solução de lavagem D (20xconc) - 1x50mL, Ácido sulfúrico - 1x10mL.  
CLASSE : III 10387650110  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa  
ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HB-SAG) 25351.013165/2007-77  
SURASE B-96 (TNB) (HBSAG)  
FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA  
Embalagem com 96 testes - Placa anti-HBs - 1x12x8, Anti-HBs Solução de peroxidase - 1x6mL, HBsAg Controle positivo - 1x1mL, HB Controle negativo - 1x1,5mL, TMB Solução substrato A - 1x10mL, TMB Solução substrato B - 1x10mL, Solução de lavagem D (20x conc) - 1x50mL, Ácido sulfúrico 2N - 1x10mL e 480 testes - Placa anti-HBs - 5x12x8, Anti-HBs Solução de peroxidase - 1x25mL, HBsAg Controle positivo - 1x3mL, HB Controle negativo - 1x3mL, TMB Solução substrato A - 1x35mL, TMB Solução substrato B - 1x35mL, Solução de lavagem D (20x conc) - 1x250mL, Ácido sulfúrico - 1x50mL.  
CLASSE : III 10387650111  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV) 25351.014645/2007-55  
SP-NANBASE C-96 3.0 (ANTI-HCV 3ª GERACAO)  
FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA  
Embalagem com 96 testes - Microplaca - 1x12x8, Conjugado anti-IgG humano-HRPO (conc) - 1x2mL, Anti-HCV Controle positivo - 1x0,5mL, HC Controle negativo - 1x0,5mL, Diluente de amostra C - 1x30mL, Diluente de conjugado - 1x20mL, TMB Solução substrato A - 1x10mL, TMB Solução substrato B - 1x10mL, Solução de lavagem D (20x conc) - 1x100mL, Ácido sulfúrico - 1x10mL e 480 testes - Microplaca - 5x12x8, Conjugado anti-IgG humano-HRPO (conc) - 1x5mL, Anti-HCV Controle positivo - 1x3mL, HC Controle negativo - 1x3mL, Diluente de amostra C - 1x100mL, Diluente de conjugado - 1x100mL, TMB Solução substrato A - 1x35mL, TMB Solução substrato B - 1x35mL, Solução de lavagem D (20x conc) - 1x400mL, Ácido sulfúrico - 1x50mL.  
CLASSE : III 10387650112  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HB-SAG) 25351.014666/2007-71  
ANTICORASE ME-96 (TMA)  
FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA  
Embalagem com 96 testes - Placa anti-IgM - 1x12x8, Anti-HBs Solução de peroxidase - 1x5mL, IgM anti-HBc Controle positivo - 1x1,5mL, IgM anti-HBc Controle negativo - 1x2mL, Diluente de

amostra - 2x35mL, Reagente HBcAg - 1x5mL, TMB Solução substrato A - 1x10mL, TMB Solução substrato B - 1x10mL, Solução de lavagem D (20x conc) - 1x50mL, Ácido sulfúrico - 1x10mL.  
CLASSE : III 10387650113  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa  
ANTICORPO TOTAL PARA ANTÍGENO S DE VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBSAG)25351.014788/2007-67  
ANTISURASE B-96 (TMB)  
FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA  
Embalagem com 96 testes - Placa - 1x12x8, HBsAg Solução de Peroxidase - 1x6mL, Anti-HBs Controle Positivo - 1x1mL, HB Controle Negativo - 1x1,5mL, TMB Solução de Substrato A - 1x10mL, TMB Solução de Substrato B - 1x10mL, Solução de Lavagem D (20x conc) - 1x50mL, Ácido Sulfúrico 2N - 1x10mL; 480 testes - Placa - 5x12x8, HBsAg Solução de Peroxidase - 1x25mL, Anti-HBs Controle Positivo - 1x3mL, HB Controle Negativo - 1x3mL, TMB Solução de Substrato A - 1x35mL, TMB Solução de Substrato B - 1x35mL, Solução de Lavagem D (20x conc) - 1x250mL, Ácido Sulfúrico 2N - 1x50mL  
CLASSE : III 10387650114  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa

ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E HIV 2)25351.014799/2007-47  
HIVASE 1+2  
FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA  
Embalagem com 96 testes - Placa de antígeno HIV-1+2 - 1x12x8, HIV antígeno Conjugado (conc) - 1x0,2mL, Anti-HIV 1 Controle positivo - 1x1mL, anti-HIV 2 Controle positivo - 1x1mL, HIV Controle negativo - 1x1mL, Conjugado diluente D - 1x20mL, TMB Solução substrato A - 1x10mL, TMB Solução substrato B - 1x10mL, Solução de lavagem D (20x conc) - 1x100mL, Ácido sulfúrico 2N - 1x10mL e 480 testes - Placa de antígeno HIV-1+2 - 5x12x8, HIV Antígeno Conjugado (conc) - 1x1mL, Anti-HIV 1 Controle positivo - 1x3mL, Anti-HIV 2 Controle positivo - 1x3mL, HIV Controle negativo - 1x3mL, Conjugado diluente D - 1x100mL, TMB Solução substrato A - 1x35mL, TMB Solução substrato B - 1x35mL, Solução de lavagem D (20x conc) - 1x400mL, Ácido sulfúrico - 1x50mL.  
CLASSE : III 10387650115  
8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

COM. IMP. DE PROD. MED. HOSP. PROSINTESE LTDA 1.03703-7  
Implantes Absorvíveis 25351.034909/01-30  
LACTOSORB RESORBABLE MENISCAL STAPLE  
FABRICANTE : ARTHROTEC INC. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ARTHROTEC INC. - ESTADOS UNIDOS  
Grampo Meniscal 11 mm - (cód. 905712); Grampo Meniscal 13 mm - (cód. 905714); Grampo Meniscal 11 mm - (cód. 905722); Grampo Meniscal 13 mm - (cód. 905724).  
CLASSE : IV 10370370027  
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

DENTSCLER INDÚSTRIA DE APARELHOS ODONTOLÓGICOS LTDA 1.03286-9  
Motor Cirurgico Odontologico 25351.472345/2005-25  
MOTOR CÍRURGICO ODONTOLÓGICO IMPLANTE ENDO-DONTIA  
FABRICANTE : DENTSCLER INDÚSTRIA DE APARELHOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : DENTSCLER INDÚSTRIA DE APARELHOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL  
MULTCLER / MULTCLER CIRURGICO / MC 101 OMEGA / OMEGA ESSENTIAL / MULTCLER TORQUE / MULTCLER CON / MULTCLER ENDO  
CLASSE : II 10328690013  
8073 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes

DIAGNO COMERCIO E MANIPULACAO DE PRODS.QUIMICOS LTDA 8.00196-4  
TEMPO DE PROTROMBINA (TP) 25351.183445/2007-41  
DIA-PT LIQUIDO  
FABRICANTE : DIAGNO COMERCIO E MANIPULACAO DE PRODS.QUIMICOS LTDA - BRASIL  
06 x 02 ml ou 12 x 02 ml  
CLASSE : II 80019640054  
8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NACIONAL

DIASORIN LTDA. 1.03398-4  
VÍRUS DA HEPATITE A (HAV) 25351.009068/2003-56  
LIAISON HAV IgM  
FABRICANTE : Diasorin S.R.L. - ITÁLIA  
Kit para 100 determinações  
CLASSE : II 10339840162  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
VÍRUS DA HEPATITE A (HAV) 25351.009066/2003-67  
LIAISON Anti-HAV  
FABRICANTE : DIASORIN SPA - ITÁLIA

100 determinações  
CLASSE : II 10339840163  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

DPC MEDLAB PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA 1.00717-7  
HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH) 25000.001348/98-78  
TSH IRMA COAT-A-COUNT  
FABRICANTE : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOSTICS - ESTADOS UNIDOS  
100 testes (100 Tubos recobertos / TSH Ab: 2 X 5,5 mL / Calibrador A: 1 X 6 mL - liofilizado / Calibradores B a H: 1 X 3 mL - liofilizados / Solução de Lavagem: 1 X 40 mL)  
200 testes (200 Tubos recobertos / TSH Ab: 4 X 5,5 mL / Calibrador A: 1 X 6 mL - liofilizado / Calibradores B a H: 1 X 3 mL - liofilizados / Solução de Lavagem: 2 X 40 mL)  
500 testes (500 Tubos recobertos / TSH Ab: 10 X 5,5 mL / Calibrador A: 2 X 6 mL - liofilizado / Calibradores B a H: 2 X 3 mL - liofilizados / Solução de Lavagem: 1 X 200 mL)  
1000 testes (1000 Tubos recobertos / TSH Ab: 20 X 5,5 mL / Calibrador A: 3 X 6 mL - liofilizado / Calibradores B a H: 3 X 3 mL - liofilizados / Solução de Lavagem: 2 X 200 mL)  
CLASSE : II 10071770207  
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

E TAMUSSINO E CIA LTDA 1.02129-9  
Guia 25351.656246/2007-66  
INTRODUTOR VALVULADO  
FABRICANTE : COOK INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : COOK INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS  
MODELO: RCFW - TAMANHO DA BAINHA (FR): 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 14.0, 16.0, 16.0P, 18.0P - DIÂMETRO ACEITÁVEL DO FIO GUIA (POLEGADAS): .021, .025, .035, .038, .032, .018.  
CLASSE : IV 10212990227  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

EUROMED COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA 1.04072-3  
Fio Guia 25351.356464/2007-01  
GUIA METALICO PARA INTRODUCAO DE CATETERES EASY-WIRE  
FABRICANTE : AUBEX CORPORATION - JAPÃO  
DISTRIBUIDOR : AUBEX CORPORATION - JAPÃO  
TG181503T-MA; TG181503T-TJ; TG211503T-MA; TG211503T-TJ; TG251503T-MA; TG251503T-TJ; TG251503T-1.5J; TG251503T-3J; TG321503T-MA; TG321503T-TJ; TG321503T-1.5J; TG321503T-3J; TG351503T-MA; TG351503T-TJ; TG351503T-1.5J; TG351503T-3J; TG381803T-MA; TG381803T-TJ; TG381803T-1.5J; TG381803T-3J; TG382003T-MA; TG382003T-TJ; TG382003T-1.5J; TG382003T-3J; TG382203T-MA; TG382203T-TJ; TG382203T-1.5J; TG382203T-3J; TG351503T-MA-H; TG351503T-TJ-H; TG351503T-1.5J-H; TG351503T-3J-H; TG381803T-MA; TG381803T-TJ; TG381803T-1.5J; TG381803T-3J; TG251803T-MA; TG251803T-TJ; TG251803T-1.5J; TG251803T-3J; TG252003T-MA; TG252003T-TJ; TG252003T-1.5J; TG252003T-3J; TG321803T-MA; TG321803T-TJ; TG321803T-1.5J; TG321803T-3J; TG322003T-MA; TG322003T-TJ; TG322003T-1.5J; TG322003T-3J; TG322003T-1.5J; TG322003T-3J; TG32203T-MA; TG32203T-TJ; TG32203T-1.5J; TG32203T-3J; TG351803T-MA; TG351803T-TJ; TG351803T-1.5J; TG351803T-3J; TG352003T-MA; TG352003T-TJ; TG352003T-1.5J; TG352003T-3J; TG352203T-MA; TG352203T-TJ; TG352203T-1.5J; TG352203T-3J; TG351803T-MA-H; TG351803T-TJ-H; TG351803T-1.5J-H; TG351803T-3J-H; TG352003T-MA-H; TG352003T-TJ-H; TG352003T-1.5J-H; TG352003T-3J-H; TG352203T-MA-H; TG352203T-TJ-H; TG352203T-1.5J-H; TG352203T-3J-H; TG381803T-MA; TG381803T-TJ; CLASSE : IV 10407230035  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. 1.01544-5  
REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - RH-HR - ORIGEM MONOCLONAL 25351.332473/2007-07  
CROSSLYS  
FABRICANTE : DIAGAST - FRANÇA  
Embalagem com 480 testes - Microplacas - 5 unidades, Cross Mag - solução magnetizadora - 10x1x7mL, NanoLys - solução de alta densidade - 5x1x7mL, Cross Diluente - tampão fosfato de baixa força iônica - 1x80mL.  
CLASSE : III 10154450142  
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA8.00712-6