

39209 - 2P/E/MP/VC; 39209 - 2P/E/EL/DZ; 39209 - 2P/E/EL/VC;  
39209 - 2P/VR/MP/DZ; 39209 - 2P/VR/MP/VC; 39209 -  
2P/VR/EL/DZ; 39209 - 2P/VR/EL/VC; 39209 - 2P/EVR/MP/DZ;  
39209 - 2P/EVR/MP/VC; 39209 - 2P/EVR/EL/DZ; 39209 -  
2P/EVR/EL/VC;  
CLASSE : II 80004710003  
8058 - Revalidação de Registro de Família de EQUIPAMENTOS de  
MÉDIO E PEQUENO PORTES  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>

QEEL QUIMICA ESPECIALIZADA ERICH LTDA. 8.01274-0  
FRASCO COLETOR CONTENDO SUBSTÂNCIA CONSERVAN-  
TE 25351.273917/2007-57  
SOLUCAO DE SAF  
FABRICANTE : QEEL QUIMICA ESPECIALIZADA ERICH LT-  
DA. - BRASIL  
1x1 litro e 1x5 litros  
CLASSE : I  
8434 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NA-  
CIONAL  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>

RNA LABORATORIOS LTDA. 1.04430-1  
Abaixador de Língua 25351.342831/2007-81  
ENZITEST CHAGAS EIE  
FABRICANTE : RNA LABORATORIOS LTDA. - BRASIL  
Embalagem com 96 testes  
CLASSE : III  
8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NA-  
CIONAL  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1  
SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COM-  
PONENTES DE EQUIPAMENTOS 25351.043334/2003-70  
OMNI SOLUCAO 3 // OMNI SOLUCAO 5  
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - ÁUSTRIA  
- OMNI SOLUCAO 3: 4 X 40 ml  
- OMNI SOLUCAO 5: 6 X 100 ml  
CLASSE : I 10287410137  
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Pro-  
dutos ou FAMÍLIA 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>

signo vinctes equipamentos odontologicos ltda 8.03890-0  
Componentes para Protese Dentaria 25351.084213/2008-92  
COMPONENTES DE PROTESE SOBRE IMPLANTES  
FABRICANTE : signo vinctes equipamentos odontologicos ltda -  
BRASIL  
CLASSE : III  
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>  
8085 - Arquivamento Temporário de processo  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>

SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA 8.01497-1  
Seringa para Odontologia 25351.075347/2008-12  
INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS DUFLEX ARTICULADOS  
NÃO CORTANTES - NACIONAL  
FABRICANTE : SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRA-  
SIL  
DISTRIBUIDOR : SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA -  
BRASIL  
CLASSE : I  
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
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  
Aparelho de Sucção de Baixa Potencia 25351.023389/2004-44  
DEKOMPRESSOR SONDA PARA DISCECTOMIA PERCUTA-  
NEA E ACESSORIOS  
FABRICANTE : STRYKER INSTRUMENTS - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : STRYKER INSTRUMENTS - ESTADOS UNIDOS  
CLASSE : III 80005430050  
8058 - Revalidação de Registro de Família de EQUIPAMENTOS de  
MÉDIO E PEQUENO PORTES  
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:  
<http://www.anvisa.gov.br>

WERFEN MEDICAL LTDA 8.00036-1  
CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA  
OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II 25351.410478/2007-70  
IL TESTE CALIBRADOR BAIXO DE ISE

FABRICANTE : INSTRUMENTATION LABORATORY - ESTA-  
DOS UNIDOS  
3 garrafas de 1000ml  
CLASSE : II  
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IM-  
PORTADO  
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 2.316, DE 10 DE JULHO DE 2008

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sa-  
nitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de no-  
meação 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 n.º  
354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto  
de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder a Retificação do número de Registro, do  
Produto para a Saúde, da Empresa DADE BEHRING LTDA, na  
conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
blicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Processo	Expediente	Registro	Nome Comercial do Produto
25351027988/01-96	124575089	10321170499	CALIBRADOR DE ALCOOL DI- MENSION

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.317, DE 10 DE JULHO DE 2008

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sa-  
nitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de no-  
meação 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 n.º  
354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto  
de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, o Cadastramento, a Revali-  
dação, 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 pu-  
blicação.

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)

ALLIANCE S/A 8.00713-1  
Ventilador Pressao e Volume 25351.185709/2002-97  
VENTILADOR PULMONAR  
FABRICANTE : BIRD PRODUCTS CORPORATION - ESTADOS  
UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : VIASYS HEALTHCARE CORPORATE OFFICE  
- ESTADOS UNIDOS  
AVEA  
CLASSE : III 80071310004  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA

BAUMER S/A 1.03455-0  
Endoprotese Ortopedica 25351.098496/2006-98  
PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUÇÃO DE  
MEMBROS INFERIORES  
FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : BAUMER S/A - BRASIL  
PROXIMAL DE FÊMUR ORIGINAL R.J.G., EXPANSIVA PRO-  
XIMAL DE FÊMUR ORIGINAL BAUMER, PROXIMAL DE FÊMUR  
ORIGINAL V.P., SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT I,  
SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT II, PROXIMAL DE FÊMUR  
ORIGINAL R.G., PROXIMAL DE FÊMUR MODULAR, TOTAL  
DE FÊMUR MODULAR E JOELHO ARTICULADO, DIAFIÁRIA  
DE FÊMUR ORIGINAL BAUMER, TOTAL DE FÊMUR E JOE-  
LHO ARTICULADO ORIGINAL R.J.G., DIAFIÁRIA DE FÊMUR  
MODULAR, DISTAL DE FÊMUR PARCIAL, DISTAL DE FÊMUR  
E JOELHO ARTICULADO ORIGINAL R.J.G., DISTAL DE FÊMUR  
MODULAR E JOELHO ARTICULADO, ROTEX INTRACONDILAR,  
PROXIMAL DE TÍBIA E FÊMUR INTRACONDILAR ARTI-  
CULADO ROTEX, BIAIXIAL DISTAL DE FÊMUR E PROXI-  
MAL DE TÍBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX, PROXIMAL  
DE TÍBIA PARCIAL, DIAFIÁRIA DE TÍBIA ORIGINAL BAU-  
MER, DISTAL DE TÍBIA PARCIAL, DISTAL DE TÍBIA TOTAL.

CLASSE : III 10345500088  
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTA-  
ÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA1.00331-2  
Centrifuga 25351.461305/2007-10  
CENTRÍFUGA ALLEGRA 64 R  
FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNI-  
DOS  
DISTRIBUIDOR : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNI-  
DOS  
CLASSE : I 10033129024  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-  
VISA

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS S.A. 1.03927-1  
Componentes de Implante Odontológico 25351.250857/2008-85  
COMPONENTES PROTÉTICOS BIONNOVATION NÃO-ESTERIL  
PLÁSTICO  
FABRICANTE : BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS  
S.A. - BRASIL  
Pilar UCLA CE MP com hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar  
UCLA CE MP sem hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA  
CE MP com hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE MP  
sem hexágono com Parafuso Quadrado;  
Pilar UCLA CE RP com hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar  
UCLA CE RP sem hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA  
CE RP com hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE RP  
sem hexágono com Parafuso Quadrado;  
Pilar UCLA CE SP com hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar  
UCLA CE SP sem hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA  
CE SP com hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE SP  
sem hexágono com Parafuso Quadrado;  
Pilar UCLA CE WP com hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar  
UCLA CE WP sem hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA  
CE WP com hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE WP  
sem hexágono com Parafuso Quadrado;  
Pilar UCLA Intermediário p/Cônico SP/RP/WP sem hexágono com  
Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA Intermediário p/Cônico SP/RP/WP  
com hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA Intermediário  
p/Cônico SP/RP/WP com hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar  
UCLA Intermediário p/Cônico SP/RP/WP sem hexágono com Pa-  
rafuso Quadrado;  
Pilar UCLA Intermediário p/Mini Cônico SP/RP com Parafuso He-  
xagonal; Pilar UCLA Intermediário p/Mini Cônico SP/RP com Pa-  
rafuso Quadrado; Pilar UCLA Intermediário p/Mini Cônico WP  
com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA Intermediário p/Mini Cônico WP  
com Parafuso Quadrado;  
Pilar UCLA Intermediário p/Unitário CE RP com Parafuso Hexa-  
gonal; Pilar UCLA Intermediário p/Unitário CE RP com Parafuso  
Quadrado; Pilar UCLA Intermediário p/Unitário CI RP com Parafuso  
Hexagonal; Pilar UCLA Intermediário p/Unitário CI RP com Pa-  
rafuso Quadrado;  
CLASSE : III 10392710014  
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8  
Cateter com Porta Para Infusao 25351.264895/2008-15  
PRIMO PORT TITÂNIO COM CATÉTER DE POLIURETANO  
FABRICANTE : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS  
6,0, 9,0 F.  
CLASSE : IV 80299880019  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-  
TADO

DESCARTAVEIS NON WOVEN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO  
LTDA. 8.00445-4  
Luvas Descartaveis 25351.257413/2008-71  
LUVÁ DE PROCEDIMENTO EM VINIL COM PÓ LAGROTTA  
FABRICANTE : DESCARTAVEIS NON WOVEN IMPORTAÇÃO E  
EXPORTAÇÃO LTDA. - BRASIL  
extra-pequena, pequena, media, grande, extra-grande.  
CLASSE : I 80044540015  
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL  
Luvas Descartaveis 25351.258089/2008-16  
LUVÁ DE PROCEDIMENTO EM VINIL LAGROTTA  
FABRICANTE : DESCARTAVEIS NON WOVEN IMPORTAÇÃO E  
EXPORTAÇÃO LTDA. - BRASIL  
extra-pequena, pequena, media, grande, extra-grande.  
CLASSE : I 80044540016  
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIO-  
NAL

E TAMUSSINO E CIA LTDA 1.02129-9  
Trocates 25351.050698/2007-30  
TROCATER  
FABRICANTE : PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE -  
ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE -  
ALEMANHA  
TAMPA DE VEDAÇÃO DE SILICONE: 1287-29-03/1287-29-  
05/1287-29-10/1287-29-11/1287-29-12; SISTEMA DE BALÃO COM  
ANEL ÂNCORA: 1285-40-11; TROCASSTOP: 1287-82-05/1287-82-  
55/1287-82-10/1287-82-11/1287-82-12; ADAPTADOR DE REDU-  
ÇÃO: 1287-81-10/1287-81-11/1287-81-12; SUPLEMENTO DE VÁL-  
VULA DESCARTÁVEL: 1287-63-05/1287-63-55/1287-63-10/1287-