

24400SC; 4,0mm x 28mm - 28400SC; 4,0mm x 32mm - 32400SC; 4,0mm x 33mm - 33400SC; 4,0mm x 36mm - 36400SC; 4,0mm x 40mm - 40400SC; 4,0mm x 44mm - 44400SC; 4,5mm x 8mm - 08450SC; 4,5mm x 12mm - 12450SC; 4,5mm x 16mm - 16450SC; 4,5mm x 20mm - 20450SC; 4,5mm x 24mm - 24450SC; 4,5mm x 28mm - 28450SC; 4,5mm x 32mm - 32450SC; 4,5mm x 33mm - 33450SC; 4,5mm x 36mm - 36450SC; 4,5mm x 40mm - 40450SC; 4,5mm x 44mm - 44450SC.

CLASSE : IV

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>

POP LENS BRASIL DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS ÓTICOS LTDA 8.04332-9

Lentes de Contato 25351.702088/2008-12

LENTES DE CONTATO GELATINOSAS PIGMENTADAS FUSION COLORS

FABRICANTE : INTEROJO INC. - CORÉIA DO SUL

DISTRIBUIDOR : INTEROJO INC. - CORÉIA DO SUL

CLASSE : II

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>

Lentes de Contato 25351.702125/2008-84

LENTES DE CONTATO GELATINOSAS MO G 55

FABRICANTE : ST SHINE OPTICAL CO. LTD. - TAIWAN

DISTRIBUIDOR : ST SHINE OPTICAL CO. LTD. - TAIWAN

CLASSE : II

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>

Lentes de Contato 25351.702066/2008-44

LENTE DE CONTATO GELATINOSAS DEFINITIVAS 55

FABRICANTE : INTEROJO INC. - CORÉIA DO SUL

DISTRIBUIDOR : INTEROJO INC. - CORÉIA DO SUL

CLASSE : II

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 1.565, DE 30 DE ABRIL DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria N.º 453, de 9 de abril de 2009, 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, o Cadastro, o Arquivamento, a Retificação, o Cancelamento, a Reconsideração, a Alteração, a Revalidação, e o Desarquivamento 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
AMILASE 25000.008089/99-51

AMYLASE / AMILASE

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

10 frascos de 53mL (2244 testes estimados)

4 frascos de 53mL (898 testes estimados)

CLASSE : I 10055310853

8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1

Facoemulsificador 25351.573480/2008-30

UNIDADE DE FACOEMULSIFICAÇÃO

FABRICANTE : MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. - ARGENTINA

DISTRIBUIDOR : MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. - ARGENTINA

OPTIMUS

CLASSE : III 80192010016

8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA 8.00491-2

PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II 25351.050986/2003-61

MULTI-DROGAS ONE STEP TESTE INLAB

FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA - BRASIL

Kit para 01, 25, 35 ou 50 testes

CLASSE : II 10252080089

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

BADEIA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA. 1.02970-2

Mascaras 25351.647584/2008-98

MASCARA DE VENTURI BCI

FABRICANTE : UNOMEDICAL S.A. DE C.V. - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : UNOMEDICAL - ESTADOS UNIDOS

3227-E / 3270-E / 3247-E / 3254-E.

CLASSE : II 10297020059

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA 1.03011-6

Monitor de EEG 25351.094389/2005-18

MONITOR DE ESTADO CEREBRAL

FABRICANTE : DANMETER A/S - DINAMARCA

DISTRIBUIDOR : DANMETER A/S - DINAMARCA

CSM 2

CLASSE : III 10301160152

8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

BIOMERIEUX BRASIL S/A 1.01581-2

CORANTES MICROBIOLÓGICOS 25351.076966/2009-14

FAMÍLIA PREVI COLOR GRAM

FABRICANTE : BIOMERIEUX SA - FRANÇA

RA1 - Solução ACETONA SAFRANINA> RA1 - Solução ACETONA SAFRANINA - 500 mL;

RA2 - Solução SAFRANINA> RA2 - Solução SAFRANINA - 500 mL;

RA3 - Solução ACETONA FUSCINA> RA3 - Solução ACETONA FUSCINA - 500 mL;

RA4 - solução de FUSCINA> RA4 - solução de FUSCINA - 500 mL;

RB - Solução de IODO> RB - Solução de IODO - 500 mL;

RC - Solução Cristal Violeta> RC - Solução Cristal Violeta - 500 mL;

CLASSE : I 10158120619

8437 - Cadastro de FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

BIOMET 3I DO BRASIL LTDA 8.00446-8

Sistema Implantavel Para Osteossintese 25351.039669/2003-93

SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS PARA CIRURGIAS DE CRANIO-MAXILO-FACIAIS WLORENZ

FABRICANTE : BIOMET MICROFIXATION, INC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : BIOMET MICROFIXATION, INC - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : III 80044680023

8301 - Revalidado a partir de 07/04/2009; duração da Revalidação condicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente N.º 848843/08-6 de 12/09/2008 (RDC 250/2004)

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III25351.679804/2008-42

VIROTROL ToRCH

FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

1 frasco x 5 ml

CLASSE : III 80020690191

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

BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.03242-9

Equipos 25351.579369/2008-57

EQUIPO PARA INFUSÃO I.V. CONTROLADO POR BOMBA INFUSORA DA FAMÍLIA UNISSET

FABRICANTE : BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL

BSECE1, BSECE2, BSECE5, BSECE6, BSECE9, BSECE12, BSECE13.

CLASSE : II 10324290015

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Equipos 25351.579386/2008-94

EQUIPO PARA INFUSÃO ENTERAL CONTROLADO POR BOMBA INFUSORA DE FAMÍLIA UNISSET

FABRICANTE : BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL

BSEEE1, BSEEE2.

CLASSE : II 10324290016

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Equipos 25351.579485/2008-76

EQUIPO PARA INFUSÃO I.V. CONTROLADO POR BOMBA INFUSORA DA FAMÍLIA UNISSET

FABRICANTE : BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL

BSESE1, BSESE2, BSESE4, BSESE5, BSESE8, BSESE11 e BSESE12.

CLASSE : II 10324290017

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Equipos 25351.579501/2008-21

EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS

FABRICANTE : BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL

BSEF1, BSEF2, BSEF5, BSEF6, BSEF17, BSEF20, BSEF21.

CLASSE : II 10324290018

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Equipos 25351.579527/2008-79

EQUIPO PARA INFUSÃO GRAVITACIONAL DE HEMODERIVADOS

FABRICANTE : BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL

BSEHG

CLASSE : II 10324290019

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

BIOSYS LTDA 1.03508-4

ANTICORPO PARA DOENÇA CELÍACA 25351.787281/2008-23

GLIADIN IgG ELISA

FABRICANTE : GENESIS DIAGNOSTICS - REINO UNIDO

96 testes

CLASSE : II 10350840172

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

LIPOPROTEÍNA 25351.858323/2008-95

Lp(a) 21 FS

FABRICANTE : DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH - ALEMANHA

R1: 3 x 20 mL / R2: 3 x 10 mL

R1: 2 x 20 mL / R2: 2 x 10 mL

CLASSE : II 10350840173

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

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.067676/2009-10

Occupational Medicine Urine Controls - Bi-level (I+II)

FABRICANTE : CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS & CHEMICALS GMBH - ALEMANHA

5 x 0,5 ml - Level I

5 x 0,5 ml - Level II

CLASSE : II 10350840174

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

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. 8.02243-9

Cardioversor e Desfibrilador Implantavel 25351.506680/2006-15

HF-T

FABRICANTE : BIOTRONIK GmbH & CO KG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : BIOTRONIK GmbH & CO KG - ALEMANHA

LUMAX 300 HF-T

LUMAX 340 HF-T

CLASSE : III 80224390151

8066 - Alteração da Apresentação Comercial (Componentes) de EQUIPAMENTO Importado ou Nacional

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8

AGULHA PARA BIÓPSIA 25351.669552/2008-43

HEPA CUT

FABRICANTE : STERYLAB S.R.L. - ITÁLIA

DISTRIBUIDOR : STERYLAB S.R.L. - ITÁLIA

Hepa Cut 16 G X 9 cm, 17 G X 9 cm, 18 G x 9 cm.

CLASSE : II 80299880039

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

B.T.I BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA 8.00495-7

DENGUE 25351.689472/2008-12

Dengue IgM ELISA

FABRICANTE : B.T.I BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA - BRASIL

Conjunto para 96 testes

Conjunto para 192 testes

Conjunto para 480 testes

Conjunto para 960 testes

CLASSE : III

8084 - Arquivamento Temporário de Processo

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA 8.00038-9

Kit Instrumental 25351.449414/2008-40

INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DE QUADRIL

CLASSE : I

8085 - Arquivamento Temporário de processo

Cardio Sistemas Comercial e Industrial Ltda 1.03610-5

Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo 25351.525731/2008-70

MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL NÃO-INVASIVO DYNAMAPA+