



CLASSE : I 80028799007

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

POMP PRODUTOS HOSP E SEG DO TRAB 8. 00205-5

Proteses Peniana 25351. 211623/2005-70

PROTESE PENIANA MEDICONE

FABRICANTE : POMP PRODUTOS HOSP E SEG DO TRAB - BRASIL

Ref PP 9. 0 - 9. 0mm - 155 à 230mm

Ref PP 95 - 9. 5mm - 155 à 230mm

Ref PP 10. 0 - 10. 0mm - 155 à 230mm

Ref PP 12. 0 - 12. 0mm - 155 à 230mm

Ref PP 11. 0 - 11. 0mm - 155 à 230mm

CLASSE : III 80020550032

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

SOLUMED MATERIAIS MEDICOS LTDA 8. 00191-6

Drenos 2502302094600

DRENO DE SUCCÃO SOLUMED

FABRICANTE : SOLUMED MATERIAIS MEDICOS LTDA - BRASIL

Embalagem esteril contendo: Frasco Coletor com capacidade de 125mL a 600mL, Tubo de Drenagem com diâmetros de 2, 0mm a 7, 0mm ou Tubo Chato com altura variando de 1, 0mm a 2, 5mm, Trocarte com diâmetro de 1, 5mm a 7, 0mm.

CLASSE : II 80019160005

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

STARK COMERCIAL ODONTO MEDICA LTDA 1. 03726-7

Ganchos 25351. 113020/2006-94

GANCHO

FABRICANTE : WELDON INDUSTRIES PVT LTD - PAQUISTAO

DISTRIBUIDOR : PRECISION MEDICAL SUPPLIES CORP - ESTADOS UNIDOS

ADSON, BOSE DIREITO/ESQUERDO, BERGMANN, JACKSON, GRAEFE, GUTHRIE, O CONNER,

COTTLE, EMMET, SIMON, LANGE, MOLDESTAD, TOENNIS, FISCH, KILNER, GILLIES, JOSEPH,

FRANZ, FRIEDL, KILNER, GILLIES, JOSEPH, FRAZIER, MULLER, JAEGER, CONVERSE, CRILE, STRAIGHT,

LAHEY CLINIC, LUCAE, CUSHING, KLEINERT-KUTZ, BARSKY SIMPLES, BARSKY DUPLO, HUM-

BY, NEWS, WAGENER, BROM, CASPAR, KRAYENBUHL, BARBARA, ROSEN, HOUSE, YANKAUER,

DAY, HOLZ, TROELTSCH, WULLSTEIN, FOMON, MASING, NEIVERT, ROLLET.

CLASSE : I 10372670064

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Total de Empresas : 15

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.987, DE 28 DE JUNHO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006;

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, o Cadastramento e a Revalidação de Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

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

Cateteres 25000. 006348/90-06

CATETER DE TERMODILUICAO

FABRICANTE : ICU MEDICAL UTAH, INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : HOSPIRA INC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ICU MEDICAL UTAH, INC. - ESTADOS UNIDOS

Embalagem esteril contendo 01 cateter de 7F, com comprimento útil de 85 a 110cm e contem 4 lumens com um balao na ponta, as funcoes do lumen sao: PA distal, RA proximal, termistor, balao, as marcas pretas no cateter indicam sua profundidade quando e inserido, uma unica marca fina indica 10cm e a marca larga indica 50cm

CLASSE : IV 10055310117

8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

AMETECH TRADING LTDA 1. 03340-2

Fio Guia 25351. 435676/2005-84

FIO GUIA INQWIRE

FABRICANTE : MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. - ESTADOS UNIDOS

IQ35F150S, IQ35F260S, IQ38F150S, IQ38F260S, IQ35F150NLT,

IQ35F150NLLT, IQ35F150NLLL, IQ35F150B, IQ35F180B,

IQ35F260B, IQ38F150B, IQ35F150BST, IQ35F180BST,

IQ38F180BST, IQ35F80J3, IQ35F180S, IQ38F150J3F,

IQ35F150J05, IQ35F180J05, IQ38F150J05, IQ35F150J05RS,

IQ35F180J05RS, IQ38F150J05RS, IQ35F150J3, IQ35F180J3,

IQ35F260J3, IQ38F150J3, IQ38F260J3, IQ35F150J3F, IQ35F180J3F,

IQ38F180J3F, IQ38F150J6, IQ35F150J15, IQ38F150J15,

IQ35F150J3S, IQ35F150J3SHD

CLASSE : IV 10334020029

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BRAZIL IMPORT LTDA 8. 01175-8

Forceps 25351. 062939/2005-21

PINÇA MANUAL

FABRICANTE : TELEFLEX MEDICAL - ESTADOS UNIDOS

; 101150; 181104; 181106; 181129; 181131; 181220; 181223;

181225; 181228; 181235

; 342981; 342982; 342984; 351800; 351801; 351802; 351803;

351804; 351806; 351808

; 351812; 351814; 351815; 351817; 351818; 351819; 351820;

351821; 351825; 351827

; 351850; 351860; 351861; 351862; 351863; 351864; 351900;

351901; 351902; 351905

31100; 57200; 57202; 57210; 57212; 57214; 57220; 57250; 57302;

101147; 101149

; 181237; 181240; 181255; 181327; 181360; 181365; 181600;

181604; 342933; 342980

; 351907; 351908; 351909; 356002; 357647; 357648; 394431;

425380; 425510; 425530

; 425740; 427370; 427384; 427390; 427400; 427420; 465115;

465125; 466220; 467110

; 467115; 467120; 468190; 468220; 468230; 640524; ;

CLASSE : I 80117580022

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

BURGOMÉDICA COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8. 01842-1

Oftalmoscopia 25351. 467436/2005-31

OFTALMOSCOPIOS

FABRICANTE : KIRCHNER & WILHELM GmBH & CO. - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : KIRCHNER & WILHELM GmBH & CO. - ALEMANHA

OFTALMOSCOPIO PICCOLIGHT E56 2, 5V FILTRO AZUL - VERSÃO USA

OFTALMOSCOPIO EUROLIGHT E10 2, 5V

OFTALMOSCOPIO PICCOLIGHT E50 2, 5V

OFTALMOSCOPIO EUROLIGHT E30 2, 5V

OFTALMOSCOPIO EUROLIGHT E36, FECHÓCLIC 2, 5V FILTRO VERDE - VERSÃO UE

OFTALMOSCOPIO EUROLIGHT E36, FECHÓCLIC 2, 5V FILTRO AZUL - VERSÃO USA

OFTALMOSCOPIO PICCOLIGHT E56 2, 5V FILTRO VERDE - VERSÃO UE

CLASSE : I 80184219001

8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO

CALU INDUSTRIA DE EQUIP. ODONTOLÓGICOS LTDA ME 1. 04392-9

Instrumentos de Mao Odontologicos 25351. 443661/2005-90

CANETA DE ALTA ROTAÇÃO CALU

FABRICANTE : CALU INDUSTRIA DE EQUIP. ODONTOLÓGICOS LTDA ME - BRASIL

DISTRIBUIDOR : CALU INDUSTRIA DE EQUIP. ODONTOLÓGICOS LTDA ME - BRASIL

CLASSE : II 10439290005

8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte

Micro Motor Odontologico 25351. 443678/2005-47

MICRO MOTOR CALU

FABRICANTE : CALU INDUSTRIA DE EQUIP. ODONTOLÓGICOS LTDA ME - BRASIL

DISTRIBUIDOR : CALU INDUSTRIA DE EQUIP. ODONTOLÓGICOS LTDA ME - BRASIL

INTRA MASTER

PONTA RETA MASTER

CLASSE : II 10439290006

8056 - Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS, de Médio e Pequeno Portes

EDWARDS LIFESCIENTES COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA 8. 02190-5

Bomba Centrifuga 25351. 060949/2006-11

BOMBA CENTRÍFUGA REVOLUTION COBE

FABRICANTE : COBE CARDIOVASCULAR INC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : COBE CARDIOVASCULAR INC - ESTADOS UNIDOS

STANDARD

CLASSE : II 80219050094

8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

EQFLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DESCARTAVEIS LTDA 1. 03598-5

Sondas 25351. 116937/2006-41

SONDA PARA ALIMENTACAO ENTERAL

FABRICANTE : EQFLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : EQFLEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

Sonda para Alimentação Enteral 4Fr x 600mm Poliuretano /Sonda para Alimentação Enteral 6Fr x 600mm Poliuretano /Sonda para Alimentação Enteral 6Fr x 1050mm Poliuretano /Sonda para Alimentação Enteral 8Fr x 600mm Poliuretano /Sonda para Alimentação Enteral 8Fr x 1050mm Poliuretano /Sonda para Alimentação Enteral 10Fr x 1050mm Poliuretano /Sonda para Alimentação Enteral 12Fr x 1200mm Poliuretano

CLASSE : II 10359850019

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

FANEM LTDA 1. 02246-2

Autoclave 25351. 133931/2006-38

AUTOCLAVE

FABRICANTE : FANEM LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : FANEM LTDA - BRASIL

390/1

390/2

CLASSE : II 10224620056

8056 - Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS, de Médio e Pequeno Portes

HITACHI SISTEMAS MEDICOS DO BRASIL LTDA 8. 00052-6

Equipamento de Ressonancia Magnetica 25351. 024730/2006-41

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONANCIA MAGNETICA DO TIPO IMA PERMANENTE

FABRICANTE : HITACHI MEDICAL CORPORATION - JAPAO

DISTRIBUIDOR : HITACHI MEDICAL CORPORATION - JAPAO

AIRIS MATE

AIRIS-II

CLASSE : II 80005260006

8051 - Registro de Família de Equipamentos de Grande Porte IMPORTADO

INDUMED INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1. 04299-9

Analizador e Controlador Continuo de Oxigenio 25351. 013443/2006-13

DISPOSITIVO DE INALACAO E RESSUCITACAO OXYLATOR

FABRICANTE : CPR MEDICAL DEVICE INC. - CANADA

DISTRIBUIDOR : CPR MEDICAL DEVICE INC. - CANADA

FR-300, EM-100 e EMX

CLASSE : II 10429990034

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

KARIN LUCAS APARELHOS AUDITIVOS ME 8. 00313-8

Aparelho Auditivo 25351. 396180/2005-88

APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR DIGITAL AUDI-FONE

FABRICANTE : Audifon Gmbh - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : Audifon Gmbh - ALEMANHA

Audifon Allegro S+

Audifon Allegro X

Audifon Assita S+

Audifon Assita X

Audifon Aureus S+

Audifon Aureus X

CLASSE : II 80031380038

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

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8. 01369-9

Instrumental Para Implante Ortopedico 25000. 015777/99-95

KIT DE INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE CASPAR CERVICAL

FABRICANTE : AESCULAP AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : AESCULAP AG - ALEMANHA

Kit contendo: BV-997R, BC-263, BC-271, BV-460R, BV-399, BV-772 a BV-776, BV-719T a BV-728T, BV-792 a BV-796, BV-729T a BV-738T, iBV-780, BV-490, BV-783 a BV-787, BV-779 a BV-789, BV-746 a BV-766, FF-832 a FF-835, FF-842, FF-843, FF-844, FF-852/853/854, FF-502 a i506, FF-532 a 536, FF-513-514/515, FF-543/544/545, FF/524/553/554

CLASSE : II 80031380038

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

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8. 01369-9

Instrumental Para Implante Ortopedico 25000. 015777/99-95

KIT DE INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE CASPAR CERVICAL

FABRICANTE : AESCULAP AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : AESCULAP AG - ALEMANHA

Kit contendo: BV-997R, BC-263, BC-271, BV-460R, BV-399, BV-772 a BV-776, BV-719T a BV-728T, BV-792 a BV-796, BV-729T a BV-738T, iBV-780, BV-490, BV-783 a BV-787, BV-779 a BV-789, BV-746 a BV-766, FF-832 a FF-835, FF-842, FF-843, FF-844, FF-852/853/854, FF-502 a i506, FF-532 a 536, FF-513-514/515, FF-543/544/545, FF/524/553/554

CLASSE : II 80031380038

8052