

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA
1.02296-5
Seringas 25351.059415/2006-34
SERINGA PARA LAVAGEM DE OUVIDO STYLLE
FABRICANTE : CHEMMA HOUSE MOUL MORR - PAQUIS-
TÃO
DISTRIBUIDOR : WORD WIDE IMPORT., INC. - ESTADOS UNI-
DOS
CLASSE : I 10229650045
8035 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de
Uso Médico.
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:
<http://www.anvisa.gov.br>
DIASSAY DIAGNOSTICOS COMERCIO DE ARTIGOS PARA
LABORATORIOS LTDA - EPP 8.03483-4
25351.440029/2009-07
IMUNOCROM HBSAG PLUS
CLASSE :
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
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>
ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HB-
SAG) 25351.440055/2009-40
Diassay HBsAg
FABRICANTE : TURKLAB TIBBI MALZEMELER SANAYI VE-
TIC. AS - TURQUIA
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
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>
ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-
HCV) 25351.439988/2009-79
Imunocrom HCV
FABRICANTE : TURKLAB TIBBI MALZEMELER SANAYI VE-
TIC. AS - TURQUIA
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
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>
ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA
ADQUIRIDA TIPO 1 E 2 (HIV)25351.439717/2009-04
DIASSAY HIV 1+2 PLUS
FABRICANTE : BATH BIO-TECH INDIA (P) LTD - ÍNDIA
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
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>
ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HB-
SAG) 25351.441271/2009-93
Diassay HBSAG 1/2 PLUS
FABRICANTE : BATH BIO-TECH INDIA (P) LTD - ÍNDIA
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
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>
TRYPANOSOMA CRUZI 25351.440018/2009-50
Imunocrom Chagas
FABRICANTE : OPERON S A - ESPANHA
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
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>
ANTÍGENO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA
ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O
(HIV)25351.440091/2009-17
Imunocrom HIV 1+2 Master
FABRICANTE : BATH BIO-TECH INDIA (P) LTD - ÍNDIA
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
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>
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O (HIV)25351.439995/2009-10
HIV 1+2 Diassay
FABRICANTE : TURKLAB TIBBI MALZEMELER SANAYI VE-TIC. AS - TURQUIA
1;5;10;15;20;25;50;100;150;200;250;500;1000;2000;2500;5000;
10000Testes>
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>
HERPES SIMPLEX 25351.441155/2009-51
HSV 1/2 IgM Atlas Medical
FABRICANTE : ATLAS MEDICAL - JORDÂNIA
96 testes>
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>
ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E 2 (HIV)25351.440073/2009-25
Imunocrom HIV Plus
FABRICANTE : TURKLAB TIBBI MALZEMELER SANAYI VE-TIC. AS - TURQUIA
1;5;10;15;20;25;50;100;150;200;250;500;1000;2000;2500;5000;10000
Testes>
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>
TREPONEMA PALLIDUM 25351.440492/2009-78
Sífilis Atlas Medical
FABRICANTE : ATLAS MEDICAL - JORDÂNIA
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>
ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV) 25351.441252/2009-89
Diassay HCV EIA
FABRICANTE : BATH BIO-TECH INDIA (P) LTD - ÍNDIA
Embalagem com 48 testes.>
Embalagem com 96 testes.>
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>
ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HBSAG) 25351.441259/2009-72
Diassay HBSAG EIA
FABRICANTE : BATH BIO-TECH INDIA (P) LTD - ÍNDIA
Embalagem com 48 testes.>
Embalagem com 96 testes.>
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>
ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV) 25351.439707/2009-86
Diassay HCV Plus
FABRICANTE : BATH BIO-TECH INDIA (P) LTD - ÍNDIA
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>
TRYPANOSOMA CRUZI 25351.440194/2009-09
Chagas Diassay
FABRICANTE : OPERON S A - ESPANHA
CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>
ANTICORPO DO VIRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O (HIV)25351.441247/2009-09
Diassay HIV 1/2 EIA
FABRICANTE : BATH BIO-TECH INDIA (P) LTD - ÍNDIA
48 E 96 Testes>
Embalagem com 48 testes.>
Embalagem com 96 testes.>

CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>
ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV) 25351.440046/2009-57
HCV Diassay
FABRICANTE : TURKLAB TIBBI MALZEMELER SANAYI VE TIC. AS - TURQUIA

CLASSE : III
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>

FUJI YAMA DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS DE FISIOTERAPIA LTDA 8.03.455-8
Massageador Terapêutico 25351-599211/2007-12
ESTEIRA MASSAGEADORA FUJI YAMA
FABRICANTE: FUJI YAMA DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS DE FISIOTERAPIA LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR: FUJI YAMA DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS DE FISIOTERAPIA LTDA - BRASIL
CLASSE I

8056 - Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS, 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>

ALMOFADAS TÉRMICAS TERAPÊUTICAS 25351-605749/2007-73

ALMOFADAS TERMICAS FUJI YAMA
FABRICANTE: FUJI YAMA DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS DE FISIOTERAPIA LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR: FUJI YAMA DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS DE FISIOTERAPIA LTDA - BRASIL
CLASSE I

8056 - Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS, 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>

HEMAGEN DIAGNOSTICOS COMERCIO IMP E EXPORTACAO LTDA 1.02802-2

TRYPANOSOMA CRUZI 25000.019644/95-28

CHAGAS EIA
FABRICANTE : HEMAGEN DIAGNOSTICS INC - ESTADOS UNIDOS

96 testes>

CLASSE : III 10280220020

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO 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>

8084 - 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>

HYPERMARCAS S.A. 8.06340-9

Preservativos Masculinos 25351.297912/2010-49

PRESERVANTE OLLA PROLONG LUBRIFICADO COM EFEITO RETARDANTE

FABRICANTE : HYPERMARCAS S.A. - BRASIL

DISTRIBUIDOR : HYPERMARCAS S.A. - BRASIL

CLASSE : III 80634090032

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

INDUSTRIA MECANO CIENTIFICA S/A 1.00911-6

Mesa Cirúrgica 25351.004216/02-85

MESA CIRÚRGICA ELETROMECANICA (ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA) TOPAZIO

FABRICANTE : INDUSTRIA MECANO CIENTIFICA S/A - BRASIL

DISTRIBUIDOR : INDUSTRIA MECANO CIENTIFICA S/A - BRASIL

MI 3112

CLASSE : I 10091160007

80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

LABINBRAZ COMERCIAL LTDA 1.02685-9

COLESTEROL TOTAL 25351.015752/01-52

FAMÍLIA COLESTAT ENZIMÁTICO WIENER
FABRICANTE : WIENER LABORATORIOS S.A.I.C - ARGENTINA

Colestat enzimático AA Wiener: 1 x 100 ml + 1 x 4 ml de padrão, 2 x 100 ml + 1x4 ml de padrão, 4x100 ml + 1x4 ml de padrão, 5x100 ml + 1x4 ml de padrão, 6x100 ml + 1x4 ml de padrão, 10x100 ml + 1x4 ml de padrão, 1x250 ml + 1x4 ml de padrão, 4x250 ml + 1x4 ml de padrão, 1x500 ml + 1x4 ml de padrão, 2x500 ml + 1x4 ml de padrão, 1x1000 ml + 1x4 ml de padrão, 2x1000 ml + 1x4 ml de padrão, 5x1000 ml + 1x4 ml de padrão

Colestat enzimático Línea Líquida AA Wiener: 1 x 100 ml + 1 x 4 ml

de padrão, 2 x 100 ml + 1x4 ml de padrão, 4x100 ml + 1x4 ml de padrão, 1x250 ml + 1x4 ml de padrão, 2x250 ml + 1x4 ml de padrão, 4x250x100 ml + 1x4 ml de padrão, 1x500 ml + 1x4 ml de padrão, 2x500 ml + 1x4 ml de padrão, 4x500 ml + 1x4 ml de padrão, 1x1000 ml + 1x4 ml de padrão, 2x1000 ml + 1x4 ml de padrão
Colestat enzimático Línea Líquida AA Wiener: 1x60 ml + 1x4 ml de padrão, 2x60 ml + 1x4 ml de padrão, 4x60 ml + 1x4 ml de padrão, 6x60 ml + 1x4 ml de padrão, 7x60 ml + 1x4 ml de padrão, 8x50 ml + 1x4 ml de padrão, 12x50 ml + 1x4 ml de padrão, 18x50 ml + 1x4 ml de padrão, 10x100 ml + 1x4 ml de padrão
CLASSE : I 10268590103
8441 - Revalidação de Cadastro de 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>

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8.01369-9

Cateteres 25351.088943/2009-98

CATETERES PARA AUTO-CATETERIZAÇÃO INTERMITENTE

FABRICANTE : B. BRAUN MEDICAL - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : B. BRAUN MEDICAL - FRANÇA

228108 - ACTREEN LITE CATH TIEMANN; 228110 - ACTREEN LITE CATH TIEMANN; 228112 - ACTREEN LITE CATH TIEMANN; 228114 - ACTREEN LITE CATH TIEMANN; 228116 - ACTREEN LITE CATH TIEMANN; 228118 - ACTREEN LITE CATH TIEMANN; 228208 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228210 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228212 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228214 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228216 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228218 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228306 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228308 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228310 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228312 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228314 - ACTREEN LITE CATH NELATON; 228316 - ACTREEN LITE CATH NELATON.

CLASSE : I 80136990629

8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME 8.02989-7

TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.237188/2008-56

SOLUÇÃO ELETRÔNICA de pCO2 MAXILINE

FABRICANTE : THERMO FISCHER SCIENTIFIC INC (THERMO ELECTRON CORP.) - ESTADOS UNIDOS

Frascos com 5 mL, 10 mL, 25 mL, 50 mL, 75 mL, 100 mL, 125 mL, 250 mL e 500 mL>

CLASSE : I

8084 - 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>

SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS 25351.242700/2008-86

SOLUÇÃO DE CALIBRAÇÃO E LAVAGEM MAXILINE

FABRICANTE : THERMO FISCHER SCIENTIFIC INC (THERMO ELECTRON CORP.) - ESTADOS UNIDOS

Frascos com 350 mL e 750 mL>

CLASSE : I

8084 - 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>

ORTECH MEDICAL COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA/EPP 8.02405-9

IMPLANTE 25351.337940/2010-89

SISTEMA PARA OMBRO AEQUALIS REVERSO CIMENTADO

DISTRIBUIDOR : KRM INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : TORNIER - FRANÇA

CLASSE : III

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>

PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA 8.04351-4

Valvula Para Gases Medicinais 25351.120156/2009-55

TORNEIRA FLECHA (VÁLVULA BI) PROTEC

FABRICANTE : PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL

ARGÔNIO, VÁCUO

PARA OXIGÊNIO, AR COMPRIMIDO MEDICINAL, ÓXIDO NITROSO, GÁS CARBÔNICO, NITROGÊNIO,

TORNEIRA FLECHA (VÁLVULA BI) PROTEC :
CLASSE : I 80435140027

80040 - Retificação de Publicação de EQUIPAMENTOS

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

ULTRA IMAGEM DO BRASIL LTDA 8.00826-0

Medidor de Glicose 25351-474901/2009-01

MEDIDORES PARA MONITORAMENTO DE GLICOSE NO SANGUE INFOPIA

FABRICANTE : INFOPATIA CO LTD - CORÉIA DO SUL
DISTRIBUIDOR : INFOPATIA CO LTD - CORÉIA DO SUL
Evolution ; Glocolab ; Finetest Auto-Coding

CLASSE : II

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

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1

Aparelho de Ultra-Som 25351.476659/2008-40

SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DIGITAL ULTRA-SÔNICO

FABRICANTE : SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELETRO-NICS CO. LTD. - CHINA

DISTRIBUIDOR : SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. - CHINA

M5

CLASSE : II 80102510600

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

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

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:
<http://www.anvisa.gov.br>