

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO
NOME TÉCNICO

LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO

CLASSE REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES)

MEDLAB PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA 1.00717-7

TriniCLOT Tempo de Trombina 25351.059053/2010-33

TEMPO DE TROMBINA (TT)

FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA

T1411 - Contém 10 frascos de 1 ml liofilizado

T1414 - Contém 10 frascos de 4 ml liofilizado

CLASSE : II 10071770630

8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

KIT DE ENZYCLEAN 25351.112633/2010-79

SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS

FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA

Contém 9 Frascos de 100 ml.

CLASSE : I 10071770623

8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

TriniCLOT Lúpus Confirmatório 25351.132529/2010-97

ANTICOAGULANTE LÚPICO (AL OU LA)

FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA

10 frascos de 1 ml.

CLASSE : I 10071770617
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniCLOT Lúpus Triagem 25351.132536/2010-21
ANTICOAGULANTE LÚPICO (AL OU LA)
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
10 frascos de 2 mL
CLASSE : I 10071770638
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TRINICLOT PT EXCEL S 25351.165850/2008-69
TEMPO DE PROTROMBINA (TP)
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
5 x 20 mL; 10 x 6 mL
CLASSE : II 10071770570
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TRINICLOT APTT HS 25351.165851/2008-11
TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA (TPPA)
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
10 x 10 mL; 10 x 3 mL
CLASSE : II 10071770571
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TRINICLOT A PTT S 25351.165852/2008-58
TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA (TPPA)
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
5 x 10 mL; 5 x 3 mL
CLASSE : II 10071770572
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TRINICLOT PT EXCEL 25351.165853/2008-01
TEMPO DE PROTROMBINA (TP)
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
5 x 20 mL; 10 x 6 mL
CLASSE : II 10071770573
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniCLOT PT HTF 25351.180604/2010-88
TEMPO DE PROTROMBINA (TP)
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
TriniCLOT PT HTF - T1101 10 frascos de 20 mL
TriniCLOT PT HTF - T1102 10 frascos de 6,0 mL
CLASSE : II 10071770624
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniCHECK Controle Anormal 25351.180647/2010-32
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
10 frascos liofilizados de 1 mL cada
CLASSE : I 10071770632
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TRINICLOT TAMPÃO EMIDAZOL 25351.204209/2009-50
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DE-MAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
06 FRASCOS DE 20 ML CADA
CLASSE : I 10071770615
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniCHROM Proteína C 25351.207181/2010-56
PROTEÍNA C
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
kit para 30 testes
CLASSE : II 10071770629
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro Família de controles TRINICHECK CONTROLE E TRINICHECK NÍVEL 25351.220108/2008-23
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
TriniCheck Controle 2 - T4102 - 10 frascos de 1,0mL liofilizado
TriniCheck Controle 1 - T4101 - 10 frascos de 1,0mL liofilizado
TriniCheck Controle 3 - T4103 - 10 frascos de 1,0mL liofilizado
TriniCheck Nível 1 - T4111 - 10 frascos de 1,0mL liofilizado
TriniCheck Nível 3 - T4113 - 10 frascos de 1,0mL liofilizado
TriniCheck Nível 2 - T4112 - 10 frascos de 1,0mL liofilizado
CLASSE : II 10071770580
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro PLASMA DEFICIENTE EM FATORES DE COAGULAÇÃO 25351.234961/2009-80
TEMPO DE PROTROMBINA (TP)
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
10 x 1 mL
10x1 mL
10 x 1 mL
CLASSE : II 10071770607
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniCHROM Heparina 25351.276785/2010-52
HEPARINA
kit para 60 testes
CLASSE : II 10071770627
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro Família TriniCHECK D-Dímero 25351.330911/2010-51
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
4 frascos liofilizados de 1 mL cada
4 frascos liofilizados de 1 mL cada
4 frascos liofilizados de 1 mL cada
CLASSE : I 10071770634
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro Kit TriniCHECK Lupus Controle Positivo - T4203 25351.333256/2010-01
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
6 frascos de 1 mL liofilizado
CLASSE : I 10071770635
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniCHROM Antitrombina IIa 25351.393461/2008-21
ANTI-TROMBINA
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
Kit para 60 testes - Reagente heparina 4x12mL (liofilizado) / Reagente trombina 4x2,0mL (liofilizado) / Tampão diluição 2x5mL
CLASSE : II 10071770591
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniCAL Plasma de Referência 25351.415098/2008-11
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
10 frascos de 1,0 mL
CLASSE : II 10071770592
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TRINICLOT CLORETO DE CÁLCIO 0,025M 25351.457608/2008-19
CLORETO DE CÁLCIO
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
Kit com 10x10mL
CLASSE : II 10071770584
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro Kit TriniCLOT Fibrinogênio 25351.500179/2008-15
PRODUTO DE DEGRADAÇÃO DE FIBRINOGENÍO/ FIBRINA (FDP)
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
Kit TriniCLOT Fibrinogênio T1301 - 180 testes (metologia manual)
CLASSE : II 10071770599
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniCLOT Fibrinogênio 25351.528251/2008-61
PRODUTO DE DEGRADAÇÃO DE FIBRINOGENÍO/ FIBRINA (FDP)
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
Embalagem com: 6 frascos x 6mL cada.
Embalagem com: 6 frascos x 2mL cada.
CLASSE : II 10071770600
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniCLOT Proteína S 25351.541256/2008-89
PROTEÍNA S
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
40 testes manuais - Reagente Ativador: 4 x 1,0 mL; Tampão de Diluição: 2 x 2,5 mL; Plasma Controle: 2 x 0,5 mL; Plasma Depletado: 4 x 1,0 mL.
CLASSE : II 10071770617
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniCLOT Proteína C 25351.541287/2008-30
PROTEÍNA C
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
Kit para 60 testes manual.
CLASSE : II 10071770619
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro TriniLIA D-Dímero 25351.581231/2008-18
D-DÍMERO
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
kit para 112 testes - Reagente: 04 x 2,0 mL; Tampão: 4 x 2,0; Diluente: 2 x 2,0 mL; Calibrador: 2 para 1,0 mL cada.
CLASSE : II 10071770589
8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro Minutex D-Dímero 25351.581249/2008-10
D-DÍMERO
FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA
kit para 80 testes - Reagente: 01 frasco de 1,7 mL; Controle de Plasma Positivo: 01 frasco com 0,2 mL; Controle de Plasma Negativo: 01 frasco com 0,2 mL; Solução Salina: 02 frascos de 8,0mL.

CLASSE : II 10071770588

8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
Sistema de Fluido Destiny 25351.669454/2009-06

SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS

FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA

3 embalagens de 3,5 litros cada

CLASSE : I 10071770620

8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
Solução de Lavagem Destiny 25351.669468/2009-28

SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS

FABRICANTE : TCOAG IRELAND LTD - IRLANDA

10 X 20 mL

CLASSE : I 10071770621

8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro