

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 : VIASYS RESPIRATORY CARE INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : VIASYS HEALTHCARE CORPORATE OFFICE - ESTADOS UNIDOS

AVEA

CLASSE : III 80071310004

80014 - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira (Fabricante) do EQUIPAMENTO

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

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

Ventilador Pulmonar a Pressao 25351.195073/2002-91

VENTILADOR PULMONAR TBIRD VELA

FABRICANTE : VIASYS RESPIRATORY CARE INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : VIASYS HEALTHCARE CORPORATE OFFICE - ESTADOS UNIDOS

T-BIRD VELA

CLASSE : III 80071310005

80014 - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira (Fabricante) do EQUIPAMENTO

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

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

Ventilador Pressao e Volume 25351.064434/2006-82

VENTILADOR PULMONAR 3100A

FABRICANTE : VIASYS RESPIRATORY CARE INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : VIASYS HEALTHCARE CORPORATE OFFICE - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : II 80071310013

80014 - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira (Fabricante) do EQUIPAMENTO

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

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

Ventilador Pressao e Volume 25351.027553/2007-35

SISTEMA NAO INVASIVO VENTILATORIO SINCRONIZADO COM FLUXO VARIAVEL PARA NEONATOLOGIA

FABRICANTE : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS

Inflant Flow Sipap

CLASSE : III 80071310017

80014 - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira (Fabricante) do EQUIPAMENTO

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

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

BIOSINTÉSE HOSPITALAR LTDA 8.00124-5

Componente radial para artroplastia de cotovelo 25351.336085/2010-10

IMPLANTE DE CABEÇA RADIAL

FABRICANTE : CORIN MEDICAL LTD. - INGLATERRA (REINO UNIDO)

DISTRIBUIDOR : CORIN MEDICAL LTD. - INGLATERRA (REINO UNIDO)

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>

BOITUVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.02115-7

Eletrodos 25351.006513/2006-79

ELETRODO AXELGAARD

FABRICANTE : AXELGAARD MANUFACTURING CO. LTD. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : AXELGAARD MANUFACTURING CO. LTD. - ESTADOS UNIDOS

CF3200, CF5000, CF7000, CF3050, CF5050, CF4090, CF5090, CF4065, CF7515, CF5010, SEN2001, SEN2002, SEN2003, SEN4001, SEN4002, SEN5001, SEN1003, 879100, 879200, 879300, 891100, 891200, 895220, 895240, 895402, 895250, 895340, 896230, 896240, 896350.

CLASSE : I 80211570002

8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte

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

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

CARCI IND COM APARELHOS CIRURG. ORTOPEDICOS LTDA 1.03142-9

Estimulador Neuromuscular para Alívio da Dor 25351.369424/2005-50

TENSMED

FABRICANTE : CARCI IND COM APARELHOS CIRURG. ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : CARCI IND COM APARELHOS CIRURG. ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL

TENSMED II; TENSMED IV

CLASSE : II 10314290020

8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte

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

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
CENTRO AUDITIVO OTO-SONIC - COM.EXP.IMPLTD A 1.03388-1
Aparelho Auditivo 25351.151399/2005-50
APARELHO AUDITIVO DIGITAL INTRA AURAI
FABRICANTE : BERNAFON AG - DINAMARCA
DISTRIBUIDOR : BERNAFON AG - DINAMARCA
WIN 202 ITE, WIN 301 ITC, WIN 302 ITC, WIN 315 ITC
DM, WIN 322 ITC, WIN 401 CIC, WIN 411 MC
CLASSE : II 10338810043
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor 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>
CHAMP DISTRIBUIDORA E COMERCIALIZAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA 8.00599-7
Preservativos Masculinos 25351.135258/2006-71
PRESERVATIVO GOZZI
FABRICANTE : HANKOOK LATEX GONGUP CO., LTD.
- CORÉIA DO SUL
DISTRIBUIDOR : HANKOOK LATEX GONGUP CO., LTD. - CORÉIA DO SUL
CLASSE : III 80059970002
8033 - Revalidação de Registro 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>
DMC EQUIPAMENTOS LTDA. EPP 8.00308-1
Hemostáticos Cirurgicos 25351.339045/2010-38
BLEED STP+
FABRICANTE : DMC EQUIPAMENTOS LTDA. EPP - BRASIL
CLASSE : IV
8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
FLEX LAB COMERCIO DEMATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA. 8.00813-5
Sistema de Litotripsia /Urologia/Gastroenterologia 25351.155479/2006-65
HOLMIUM LASER MEDILAS E ACESSORIOS
FABRICANTE : DORNIER MEDTECH AMERICA, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : DORNIER MEDTECH AMERICA, INC. - ESTADOS UNIDOS
H 20
CLASSE : III 80081350219
8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPAMENTO Nacional ou 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>
GE HEALTHCARE CLINICAL SYSTEMS EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA 8.00353-6
Aparelho de Ultra-Som 25351.514326/2007-45
SISTEMA DE ULTRA-SOM VOLUSON E
FABRICANTE : GE MEDICAL SYSTEMS KRETZTECHNIK GMBH & CO OHG - ÁUSTRIA
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS, ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS, LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS KRETZTECHNIK GMBH & CO OHG - ÁUSTRIA
VOLUSON E
CLASSE : II 80035360068
8065 - Alteração da Composição de EQUIPAMENTO Importado Nacional
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
GLOBOMEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA 8.02182-8
Material Implantavel 25351.338013/2010-27
TOE MP JOINT
FABRICANTE : Biopro, Inc - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : Biopro, Inc - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : III
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>
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>
HDI DO BRASIL LTDA 8.00950-8
Monitor de Pressao Arterial Nao Invasivo 25351.104573/2006-56

KIT DE PRESSAO SANGUINEA DIGITAL ELETRONICO MF-36
FABRICANTE : MARK OF FITNESS, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : MARK OF FITNESS, INC. - ESTADOS UNIDOS
KIT DE PRESSAO SANGUINEA DIGITAL ELETRONICO MF-36
CLASSE : II 80095080014
8074 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro / Cadastramento (isenção) 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>
INTERTECK INTERNACIONAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. 1.04022-0
Analisador Bioquímico 25351.400139/2005-13
CHEMWELL
FABRICANTE : AWARENESS TECHNOLOGY INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : AWARENESS TECHNOLOGY INC. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : I 10402200053
8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPAMENTO Nacional ou 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>
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8.01369-9
IMPLANTE 25351.614687/2008-71
CABEÇAS DE CERÂMICA PARA ARTROSPLASTIA DE QUADRIL AESCULAP
FABRICANTE : AESCULAP AG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : AESCULAP AG - ALEMANHA
NK460 - 28mm - Curta, NK461- 28mm - Média, NK462- 28mm - Longa, NK560 - 32mm - Curta, NK561- 32mm - Média, NK562- 32mm - Longa, NK560D - 32mm - Curta, NK561D - 32mm - Média, NK562DNK562D - 32mm - Longa, NK563D - 32mm - Extra Longa, NK650D - 36mm - Curta, NK651D - 36mm - Média, NK652D - 36mm - Longa, NK653D - 36mm - Extra Longa, NJ081 - 22, 2mm - Curta, NJ082- 22, 2mm - Média, NJ101 - 32mm - Curta, NJ102 - 32mm - Média, NJ103- 32mm - Longa, NJ106 - 32mm - Curta, NJ107 - 32mm - Média, NJ108- 32mm - Longa, NK435 - 28mm - Curta, NK436 - 28mm - Média, NK437 - 28mm - Longa, NK438 - 28mm - Extra Longa, NK535 - 32mm - Curta, NK536 - 32mm - Média, NK537 - 32mm - Longa, NK538 - 32mm - Extra Longa, NK635 - 36mm - Curta, NK636 - 36mm - Média, NK637 - 36mm - Longa, NK638 - 36mm - Extra Longa, NKJ116D - 36mm - Curta, NJ117D - 36mm - Média, NJ118D - 36mm - Longa, NJ119D - 36mm - Extra Longa.
CLASSE : III 80136990627
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA 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>
MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0
FITA-TESTE PARA URINA 25351.198500/2011-13
TIRAS REAGENTES PARA URINALISE INSIGHT
FABRICANTE : ACON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS
EMBALAGEM CONTENDO 100 TIRAS
CLASSE : I 80047300355
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>
FITA-TESTE PARA URINA 25351.198513/2011-12
TIRAS REAGENTES PARA URINALISE INSIGHT XPERT
FABRICANTE : ACON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS
EMBALAGEM CONTENDO 100 TIRAS
CLASSE : I 80047300356
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>
CALIBRADORES E PADRÕES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE I25351.198542/2011-49
SOLUÇÃO CONTROLE ON CALL PLATINUM
FABRICANTE : ACON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS
CAIXA DE CARTOLINA CONTENDO 1 FRASCO DE SOLUÇÃO CONTROLE 1, 1 FRASCO DE SOLUÇÃO CONTROLE 2 E 1 MANUAL DE INSTRUÇÕES.
CLASSE : I 80047300359
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>
META BÍO INDUSTRIAL LTDA 8.00347-6
IMPLANTE 25351.220617/2006-94
PROTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL META BÍO CO-CR-MO
FABRICANTE : META BÍO INDUSTRIAL LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : META BÍO INDUSTRIAL LTDA - BRASIL
6065-546-022, 6065-548-022, 5370-528-044, 5370-528-046, 5370-528-048, 5370-528-050, 5370-528-052, 5370-528-054, 5370-522-040, 5370-522-042, 5370-522-044, 5140-508-055, 5140-508-075, 5140-508-100, 5140-508-125, 5140-508-150, 5140-508-175, 5140-508-200,
9025-822-500, 9025-822-505, 9025-822-510, 9025-822-515, 9025-826-500, 9025-826-505, 9025-826-510, 9025-826-515, 9025-826-520, 9025-828-500, 9025-828-505, 9025-828-510, 9025-828-515, 9025-828-520, 9026-022-500, 9026-022-505, 9026-022-510, 9026-022-515, 9026-028-500, 9026-028-505,
9026-028-510, 9026-028-515, 6065-544-028, 6065-546-028, 6065-548-028, 6065-550-028, 6065-552-028, 6065-554-028, 6065-556-028, 6065-558-028, 6065-560-028, 6065-562-028, 6065-564-028, 6065-566-028, 6065-568-028, 6065-570-028, 6065-540-022, 6065-542-022, 6065-544-022,
CLASSE : III 80034760016
8541 - Alteração de componente/acessório em Sistema 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>
POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 1.01780-1
Âncora de sutura ortopédica absorvível 25351.290897/2011-81
SISTEMA DE FIXAÇÃO ABSORVÍVEL SORBAFIX
FABRICANTE : DAVOL INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : DAVOL INC - ESTADOS UNIDOS
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>
IMPLANTE 25351.290880/2011-76
SISTEMA DE FIXAÇÃO PERMAFIX BARD
FABRICANTE : DAVOL INC - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : III
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>
PORTOMED COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA. 8.01755-1
Sistema anterior de coluna para fixação intersomática 25351.154649/2004-22
SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL
FABRICANTE : BLACKSTONE MEDICAL INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BLACKSTONE MEDICAL INC. - ESTADOS UNIDOS
503500, 505220, 505240, 505260, 505280, 505300, 505320, 505340, 505360, 505380, 505400, 05420, 505440, 505460, 505480, 505500, 505520, 505540, 505560, 505580, 505600, 505620, 505640, 505660, 505680, 505700, 505740, 505780, 505820, 505860, 505900, 606220, 606240, 606260, 606300, 606300, 606320, 606340, 606340, 606360, 606380, 606400, 606420, 606440, 606460, 606480, 606500, 606520, 606540, 606560, 606580, 606600, 606620, 606640, 606660, 606680, 606700, 606740, 606740, 606780, 606820, 606860, 606900, 603000, 604000, 636160, 636180, 636200, 636220, 636240, 636260, 636280, 636300, 636320, 636340, 636360, 636400, 636420, 636440, 636460, 636480, 636500, 636520, 636540, 636560, 636580, 636600, 636620, 636640, 636660, 636680, 636700, 636740, 636780, 636820, 636860, 636900, 636980, 636102, 636106, 636110, 636114, 636118, 636122, 501080, 501120, 502120, 501140, 502140, 501160, 502160, 501180, 502180, 601080, 601100, 602100, 601120, 602120, 601140, 602140, 601160, 602160, 601180, 602180, 605000, 631100, 632100, 631120, 632120, 631140, 632140, 631160, 632180, 631180, 501000, 501023, 501024, 501052, 501053, 501064, 501065, 501070, 501072, 501073, 501074, 501075, 501076, 501077, 501078, 501079, 600060, 600061, 600090, 600070, 600017, 600014, 600013, 600011, 600012, 600022, 600020, 600021, 600034, 600035, 600036, 600037, 600038, 600044, 600045, 600046, 600047, 600048, 600010, 600055, 600062, 630010, 630020, 630021, 630033, 630034, 630038, 630039, 630044, 630060, 630061, 630070, 630090
606280
636380
636900
CLASSE : III 80175510006
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor 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>
PREVENTNET LTDA. - ME 8.05897-8

AUTO-TESTE PARA GLICOSE 25351.337648/2010-78
SMARLABPRO - TIRAS TESTE
FABRICANTE : HMM Diagnostics GmbH - ALEMANHA
50 tiras
CLASSE : IIIa
8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde

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>

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
8.04999-4

Fio de Sutura 25351.314802/2010-73

SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

FABRICANTE : ANHUI KANGNING INDUSTRIAL
GROUP CO LTD - CHINA

DISTRIBUIDOR : ANHUI KANGNING INDUSTRIAL
GROUP CO LTD - CHINA

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>

TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
LTDA 8.00234-5

Âncora de sutura ortopédica não absorvível
25351.046834/2008-78

DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO EM PLLA / PLDLA + PE-
EK

FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS

Dispositivo de fixação Swivelock 5, 5x15mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK aberta AR-2323BSL, Dispositivo de fixação Swivelock 4, 75x15mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK aberta AR-2324BSL, Dispositivo de fixação Swivelock 4, 75x15mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK fechada AR-2323BSLC, Dispositivo de fixação Pushlock 4, 5x18, 5mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK fechada AR-1922B, Dispositivo de fixação Pushlock 5, 5x18, 5mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK fechada AR-1924B, Dispositivo de fixação Pushlock 3, 5x14mm montado em dispositivo insertor para quadril e com ponta de PEEK fechada AR-1926B, Dispositivo de fixação Pushlock 3, 5x14mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK fechada AR-1926BH, Dispositivo de fixação Pushlock 2, 5x7mm montado em dispositivo insertor e com ponta de PEEK fechada AR-8825B.

CLASSE : IV 80023450084

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>

(*) N. Coejo: Republicadas por terem saído, no Suplemento ao nº 175, do DOU de 12-9-2011, Seção 1, com incorreção.