

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO

NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO

NOME COMERCIAL

LOCAL DE FABRICAÇÃO

MODELO(s) DO PRODUTO

CLASSE REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES)

AMBER COMERCIAL LTDA 8.00061-7

Torniquete 25351.400279/2005-91

TORNIQUETE ARTERIAL DE MEMBRO S-MART

FABRICANTE : ONEG HAKARMEL LTD (OHK - MEDICAL DE-

VICES). - ISRAEL

DISTRIBUIDOR : ONEG HAKAMEL LTD (OHK - MEDICAL DEVICES). - ISRAEL
S-MART/SM ROSA PINK, S-MART/XL PRETO E BRANCO.
SMART-40: VERDE, ROXO, AMARELO
SMART-60: AZUL, LARANJA, MARROM
CLASSE : I 80006170008
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
ARTIGOS ODONTOLÓGICOS CLASSICO LTDA 1.02346-8
Resinas Acrílicas Odontológicas 25351.342785/2006-30
FAMÍLIA RESINAS ACRÍLICAS CLASSICO
FABRICANTE : ARTIGOS ODONTOLOGICOS CLASSICO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : ARTIGOS ODONTOLOGICOS CLASSICO LTDA - BRASIL
DENCÔR; ORTO CLAS; CLAS MOLD; JET; COP CLAS; POLICÔR-NATURA; POLICÔR; ONDA CRYL; DENCÔR LAY; ORTO CLAS - ECOLÓGICA.
CLASSE : II 10234680009
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. 1.00334-3
Transdutores 25351.188969/2005-67
TRANSDUTOR DE PRESSAO REUSAVEL P23XI-1
FABRICANTE : BECTON DICKINSON CRITICAL CARE SYSTEMS PTE LTD - CINGAPURA
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON CRITICAL CARE SYSTEMS PTE LTD - CINGAPURA
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BECTON DICKINSON EUROPE MEDICAL DIVISION - CENTRAL DISTRIBUTION CENTER M.V. - BÉLGICA
CLASSE : II 10033430443
8036 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico IMPORTADO
BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA 1.02985-5
Resina Composta Fotopolimerizável 25351.035611/01-83
MASTER FILL
FABRICANTE : BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
Kit contendo: 2 seringas de MASTER FILL com 3; 3, 5 ou 4g cada nas cores: A2; A3.
Kit contendo: 2 seringas de MASTER FILL com 3; 3, 5 ou 4g cada nas cores: A2, A3; 1 frasco de MASTER BOND com 4 ou 5 ml; 1 seringa de ATTAQUE GEL com 3g; 20 pincéis descartáveis ? 3 bicos aplicadores.
Kit contendo: 3 seringas de MASTER FILL com 3; 3, 5 ou 4g cada nas cores: A2, A3, B2. 1 frasco de MASTER BOND com 4 ou 5 ml; 1 seringa de ATTAQUE GEL com 3g; 20 pincéis descartáveis; 3 bicos aplicadores.
Kit contendo: 5 seringas de MASTER FILL com 3; 3, 5 ou 4g cada nas cores: A2; A3; A3, 5; B2; C2. 1 frasco de MASTER BOND com 4 ou 5 ml. 1 seringa de ATTAQUE GEL com 3g. 20 pincéis descartáveis. 3 bicos aplicadores.
Kit contendo: 6 seringas de MASTER FILL com 3; 3, 5 ou 4g cada nas cores: A2; A3; A3, 5; B1; C2; OA2. 1 frasco de MASTER BOND com 4 ou 5 ml. 1 seringa de ATTAQUE GEL com 3g. 20 pincéis descartáveis. 3 bicos aplicadores.
Kit contendo: 4 seringas de MASTER FILL com 3; 3, 5 ou 4g cada nas cores: A2; A3; A3, 5; B2. 1 frasco de MASTER BOND com 4 ou 5 ml. 1 seringa de ATTAQUE GEL com 3g. 20 pincéis descartáveis. 3 bicos aplicadores.
Kit contendo: 6 seringas de MASTER FILL com 3; 3, 5 ou 4g cada nas cores: A1; A2; A3; A3, 5; A4; B0, 5; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4; Incisal; Incisal Blue; OA2; OA3; OB1; OB2; OC2. pincéis descartáveis com 50 unidades para reposição no kit Master Fill.
CLASSE : II 10298550040
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
COOPERVISION DO BRASIL LTDA. 8.01304-3
Lentes de Contato 25351.187380/2005-41
LENTE DE CONTATO BIOMEDICS EDGE III FW
FABRICANTE : COOPERVISION INC. - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : COOPERVISION MANUFACTURING LTD - REINO UNIDO
FABRICANTE : OCULAR SCIENCES, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : OCULAR SCIENCES, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COOPERVISION INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COOPERVISION MANUFACTURING LTD - REINO UNIDO
CLASSE : II 80130430016
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
DENTOFLEX COM E IND DE MAT ODONTOLOGICOS LTDA. 8.01003-3
Irrigador/Aspirador Cirurgico 25351.379955/2005-51
ASPIRADOR CIRÚRGICO DENTOFLEX
FABRICANTE : DENTOFLEX COM E IND DE MAT ODONTOLOGICOS LTDA. - BRASIL
DISTRIBUIDOR : DENTOFLEX COM E IND DE MAT ODONTOLOGICOS LTDA. - BRASIL

CLASSE : I 8010330009
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
DENTSCARE LTDA 8.01723-1
Brocas Odontológicas 25351.269979/2006-83
BROCA WHITE POST DC
FABRICANTE : GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Broca White Post DC 0.5; Broca White Post DC 0.5E; Broca White Post DC 1; Broca White Post DC 1E; Broca White Post DC 2; Broca White Post DC 2E Broca White Post DC 3 e Broca White Post DC 4
CLASSE : I 80172310030
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
E TAMUSSINO E CIA LTDA 1.02129-9
Guia Para Introducao de Cateteres 25000.002836/94-23
GUIA METALICO TEFLONADO COOK
FABRICANTE : COOK INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COOK MEDICAL INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : II 10212990008
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
Adaptadores 25351.341979/2006-18
ACESSORIOS PARA GASTROSTOMIA
FABRICANTE : COOK ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : WILSON COOK MEDICAL - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COOK MEDICAL INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
Adaptador Universal de Alimentação Diluída (BFA-/S)
Adaptador Universal de Alimentação (UFA-/S)
CLASSE : II 10212990192
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
F & A LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA-ME 8.00139-8
Agentes Clareadores Dentais 25351.014717/01-16
WHITEFORM PEROX
FABRICANTE : F & A LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA-ME - BRASIL
PO: Pote plastico com 25g Liquido: Frasco vidro ambar com 50mL.
CLASSE : I 80013980017
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico
Fios Retratores Odontológicos 25351.234832/2006-72
RETRALIS GEL FIO DE RETRACAO GENGVIAL IMPREGNADO
FABRICANTE : F & A LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA-ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : F & A LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA-ME - BRASIL
Nº. 1 (Fino); Nº. 2 (Médio); Nº. 3 (Espesso).
CLASSE : II 80013980028
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
FUNDACAO ADIB JATENE 1.02644-7
Canulas Metálicas 25351.141450/2006-04
CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA COM CIRCULACAO EXTRACORPOREA FAJ
FABRICANTE : FUNDACAO ADIB JATENE - BRASIL
JVB0001 / CVB0040 / CVB0045 / CVB0050 / CVB0055 / CVB0060 / JVB0002 / CVB0020 / CVB0025 CVB0030 / CVB0035 / CVB0001 / CCB0040 / CCB0045 / CCB0050 / CCB0055 / CCB0060 / JCB0002 / CCB0020 / CCB0025 / CCB0030 / CCB0035 / CCB0120 / CCB0125 / CCB0130 / CCB0135 / JSB0001 / CSB0060 / CSB0130
CLASSE : II 10264470024
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
GAMBRO DO BRASIL LTDA 1.03958-9
Bandagem 25351.022880/01-52
PLASTER BANDAGEM ADESIVA GAMBRO
FABRICANTE : NIPRO CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : NIPRO CORPORATION - JAPÃO
CLASSE : II 10395890030
8035 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico.
HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.02896-8
Cateteres 25351.321063/2006-41
CATETER DE DUPLO LUMEN EXTRA FLUXO PARA HEMODIALISE D-LINE EF
FABRICANTE : JOLINE GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : JOLINE GMBH - ALEMANHA
*cateter de duplo lúmen extra fluxo para hemodiálise com extensões retas: KDL06P075; KDL06P100; KDL06P125; KDL06P100; KDL08P075; KDL08P100; KDL08P125 KEF11P125; KEF11P150; KEF11P175; KEF11P200; KEF11P225; KEF11P250; KEF11P300
*cateter de duplo lúmen extra fluxo para hemodiálise com extensões curvas: KDL06P075C; KDL06P100C; KDL06P125C; KDL06P100C; KDL08P075C; KDL08P100C; KDL08P125C; KEF11P125C; KEF11P150C; KEF11P175C; KEF11P200C; KEF11P225C; KEF11P250C; KEF11P300C
CLASSE : IV 10289680059
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
LIFETEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.00287-9
Campo Descartavel Esteril 25351.019250/01-46
CAMPO CIRURGICO ESTERIL LIFESAVER PLUS
FABRICANTE : LIFETEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL

Cores: Azul e Verde;
GRAMATURAS : 20, 30, 40, 48, 50 , 55, 60 , 65, 74, 75
Tamanhos: 0, 50x050/0.60x0.70/0, 75x0, 75/0.80x0.80/0, 90,
x0.60/0.95/1, 00x1, 00/1, 00x1, 70/1, 10x2, 20/1, 30x1, 40/1, 40x1,
70/1, 50x1, 50/2, 00x1,
50/0.50x0.70/0.60x0.70/0.95x0.70/1.40x0.60/1.00x1.40/2,
00x3.20/4.00x2.00;
CLASSE : I 80028790001
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA 8.01367-1
Tubo Traqueal 25351.032976/01-56
TUBO TRAQUEAL REFORCADO E ACESSÓRIOS MALLINCKRODT
FABRICANTE : MALLINCKRODT MEDICAL - IRLANDA
FABRICANTE : COVIDIEN Iic - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD - ARGENTINA
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : NELLCOR PURITAN BENNETT, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI
DISTRIBUIDOR : DHL-EXCEL - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS - BÉLGICA
DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : CINCINATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COVIDIEN HEALTHCARE MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING L.L.C. - CHINA
DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHILE
DISTRIBUIDOR : MMJ SA DE CV - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL SA DE CV - MÉXICO
Tubos Traqueais Reinforced com cuff: 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm, 8.5mm, 9.0mm, 9.5mm.
CLASSE : II 10139810083
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME 8.02671-7
Compressa Absorvente Para Neurocirurgia 25351.059453/2006-97
COMPRESSAS NEUROS-CIRURGICAS MED SHARP
FABRICANTE : MED SHARP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME - BRASIL
13 X 13, 13 X 25, 13 X 38, 13 X 70, 13 X 76, 19 X 19, 20 X 70, 25 X 25, 25 X 76, 30 X 70, 38 X 38 e 76 X 76 mm.
CLASSE : II 80267170007
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
STRAUMANN BRASIL LTDA 8.00765-1
Instrumento Cirurgico Para Implantes Dentarios 25351.030876/01-31
MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
FABRICANTE : INSTITUT STRAUMANN AG - SUÍÇA
Modelos: 046.450; 046.451; 046.452; 046.455.
CLASSE : I 80076510004
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. 8.00122-8
Hemoconcentrador 25351.020379/00-99
HEMOCONCENTRADOR CAPIOX TERUMO
FABRICANTE : TERUMO CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : TERUMO CORPORATION - JAPÃO
CX* HC11S16; CX* HC11S; CX* HC11L; CX* HCO5S16; CX* HCO5S; CX* HC05L.
CLASSE : III 80012280037
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico