

## 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: A2; A3; A3, 5; B1; C2; OA2. 1 seringa de MASTER FLOW com 1; 2g ou 4g cada na cor A2. 1 frasco de MASTER BOND com 4 ou 5 ml. 1 frasco de BIOFORTY com 4 ou 5 ml. 1 seringa de ATTAQUE GEL com 3g. 20 pincéis descartáveis. 20 bicos aplicadores.  
Reposição: seringa 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 80103300009  
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, 50x0.50/0.60x0.70/0, 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