



DISTRIBUIDOR : BAUSCH & LOMB INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Frasco Plástico ou PET contendo 60mL, 120mL, 240mL, 355mL, 500mL de Solucao Multiuso Bausch Lomb

CLASSE : III 10196150009

8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CA-
DASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLU-
SIVAMENTE INTERNO)

Lentes de Contato 25351.358510/2005-37

PUREVISION TORIC -LENTE DE CONTATO DE TONALIDADE
VISIVEL (BALAFILCON A)

FABRICANTE : BAUSCH & LOMB, Inc. - ESTADOS UNIDOS
DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BAUSCH & LOMB ELC - HOLANDA (PAÍSES
BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : BAUSCH & LOMB INCORPORATED - EST-
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA

O blister pode ser vendido individualmente ou acondicionado em
cartucho contendo: 2 ou 4 ou 6 lentes de contato acondicionadas em
blisteres individuais ou contendo 7 lentes de contato (sendo 6 acondi-
cionadas em blisteres individuais e inseridas no cartucho selado e 1
lente de contato adicional acondicionada em blister e fixada exte-
rnamente ao cartucho através de proteção de PVC incolor, esta lente
adicional pode ser amostra grátis).

CLASSE : II 80136060097

8041 - MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-pri-
ma

8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante
do produto

Lentes de Contato 25351.413771/2009-61

PureVision® 2 Lentes de Contato de Tonalidade Visível (Balafilcon
A)

FABRICANTE : BAUSCH & LOMB INC - ESTADOS UNIDOS
DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BAUSCH & LOMB ELC SPL - HOLANDA
(PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : BAUSCH & LOMB IRELAND - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : BAUSCH & LOMB INC - ESTADOS UNIDOS
DA AMÉRICA

PureVision® 2 Lentes de Contato de Tonalidade Visível (Balafilcon
A)

CLASSE : II 80136060133

8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante
do produto

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5

Stent 25351.444966/2010-58

STENT TRAQUEOBRONQUIAL ULTRAFLEX GREEN SUTURE
REVESTIDO

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTA-
DOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTA-
DOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.
- HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - EST-
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA

M00564740, M00564750, M00564760, M00564770, M00564780,
M00564790, M00564800, M00564810, M00564820, M00564830,
M00564840, M00564850, M00564860, M00564870, M00564880,
M00564890, M00564900, M00564910;

CLASSE : III 10341350612

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

Sistema Neuroestimulador 25351.005041/2015-25

Vercise Sistema de Estimulação Cerebral Profunda

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION
CORP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION
CORP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - EST-
TADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V.
- HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DB-1110-C; DB-2201-30AC; DB-2201-45BC; DB-2500-C; NM-
3138-55; DB-4600-C; DB-4605-C; DB-5110-C; DB-5212-C; DB-
7151-202-C; DB-7151-202-CR; SC-4100A; SC-4252; SC-4254; NM-
6600; NM-6350; DB-6300-C; DB-6200-C; DB-6100-C; DB-5500-C;
DB-6412-EU-C; NM-3100; NM-4500; NM-4501; NM-4502; NM-
5312; NM-5305; NM-6105; NM-6305; NM-6316; DB-7154; DB-
7104; DB-7114; DB-7124; DB-2201-30DC; DB-2201-30EC; DB-
2201-45DC; DB-2201-45EC; DB-7153-203; DB-7153-203R

DB-9218-15

DB-9218-55

CLASSE : IV 10341350803

80022 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Componentes em
Sistema

BRILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTA-
COES LTDA 1.01590-3

Solucao Para Cardioplegia 25000.007217/99-01

KIT PARA CARDIOPLEGIA SANGUINEA SOLUCAO DE INDU-
CAOSOLUCAO DE MANUTENCAO-REPERFUSAO

FABRICANTE : BRILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO
E REPRESENTAÇÕES LTDA - BRASIL

Embalagens Estereis contendo 1 Kit para Cardioplegia Sanguinea
iSolucao de Inducao/Solucao de Manutencao-Reperfusao, acondi-
cionadas iem 2 caixas, sendo que 1 composta por 8 frascos com solucao
isuficiente para 2 inducoes e a outra composta por 12 frascos com
isolucio suficiente para realizacao de 4 manutencoes-reperfusoes

CLASSE : IV 10159030041

8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CA-
DASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLU-
SIVAMENTE INTERNO)

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA 8.00038-
9

Cateteres 25351.284156/2010-64

kit para monitoração da pic e temperatura parenquimal pressio pso-
ptt

FABRICANTE : SOPHYSA - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : SOPHYSA - FRANÇA

CLASSE : IV 80003890091

8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL
MÉDICO LTDA 1.02344-0

Filtro para Solucao Intravenosa 25351.002474/00-38

FILTRO PARA SOLUCAO INTRAVENOSA E NUTRICAO PA-
RENTERAL PALL

FABRICANTE : PALL BIOMEDICAL PRODUCTS COMPANY -
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : PALL life Sciences Puerto Rico,LLC, A subsidiary
of Pall Corporation - PORTO RICO

FABRICANTE : PALL CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA

Embalagem esteril contendo 01 Filtro para Solucao Intravenosa e
Nutricao Parenteral, acondicionada em caixa com 48 ou 40 unida-
dades

CLASSE : II 10234400037

8035 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de
Uso Médico.

CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA
1.02296-5

Frascos Coletores 25351.083536/2005-16

FRASCO COLETOR PARA DRENAGEM DAS VIAS AEREAS
LAC MEDICAL

FABRICANTE : CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPOR-
TADORA LTDA - BRASIL

FC 0100; FC 0120; FC 0150; FC 0200; FC 0250; FC 0300; FC 0500;
FC 0600; FC 0750; FC 1000; FC 1200; FC 1500; FC 2000; FC 2500;
FC 3000; FC 3500; FC 4000; FC 4500; FC 5000.

CLASSE : II 10229650039

8035 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de
Uso Médico.

Frascos Coletores 25351.083582/2005-15

COLETOR DE DRENAGEM POR ASPIRACAO A VACUO LAC
MEDICAL

FABRICANTE : CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPOR-
TADORA LTDA - BRASIL

FR 0100; FR 0120; FR 0150; FR 0200; FR 0250; FR 0300; FR 0500;
FR 0600; FR 0750; FR 1000; FR 1200; FR 1500; FR 2000; FR 2500;
FR 3000; FR 3500; FR 4000; FR 4500; FR 5000.

CLASSE : II 10229650040

8035 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de
Uso Médico.

CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA 8.00102-9

Caixa/Estojo Para Instrumentos Odontologicos25351.464374/2011-
19

CAIXA ORGANIZADORA

FABRICANTE : CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA -
BRASIL

Caixa Organizadora Compactador Conect; Caixa Organizadora Com-
pactador Master; Caixa Organizadora Expansor Conect; Caixa Or-
ganizadora Expansor Master; Caixa Organizadora Extra Oral; Caixa
Organizadora Slice Guide; Caixa Organizadora Zigomático; Caixa
Organizadora Kit Ortoimplante; Caixa Organizadora Kit Exerto; Caixa
Organizadora Protético; Caixa Organizadora Kit Protético Bas-
sic.

Caixa Organizadora Surgical Kit Full Osseointegration; Caixa Or-
ganizadora Kit Stop Drill; Caixa Organizadora Reposição de Fresas;
Caixa Organizadora Kit Start ML.

95003599 CAIXA ORGANIZADORASPEED GUIDE

95010399 CAIXA ORGANIZADORA KIT BASIC

95103299 CAIXA ORGANIZADORA KIT START

95103399 CAIXA ORGANIZADORA KITBLUE

95106099 CAIXA ORGANIZADORA PRECISION CAD/CAM.

CLASSE : I 80010290023

8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso
Médico em Cadastro de Família

CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANCA LTDA
1.03633-5

Esterilizador 25351.349590/2014-87

AUTOCLOVE CRISTOFOLI

FABRICANTE : CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGU-
RANCA LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSE-
GURANCA LTDA - BRASIL

AMORA 4L> BABY> CH 100> CH 60> QUADRA 12> QUADRA
21> QUADRA 54> VITALE CLASS B 17> VITALE CLASS B 22>
VITALE CLASS CD 12> VITALE CLASS CD 21> VITALE CLASS
CD 54> VITALE CLASS L 12> VITALE CLASS L 21> VITALE
PLUS 12> VITALE PLUS 21> VITALE 12> VITALE 21>

CLASSE : II 10363350017

8086 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento
em Cadastro de Família/Sistema

DAKO DO BRASIL DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA
DIAGNÓSTICOS MÉDICOS LTDA 8.06406-8

MUTAÇÕES (GÊNICAS, ESTRUTURAIAS, NUMÉRICAS OU
ANEUPLOIDIAS)25351.657238/2013-31

Sonda para Análise Cromossômica

FABRICANTE : DAKO DENMARK A/S - DINAMARCA

GM333 (GM33311-2) - Material suficiente para 20 testes.

K5733 (K573311-2) - 20 testes: Frasco1:Solução de pré-tratamen-
to(20x):150 mL,concentrado 20x/Frasco2A:Pepsina:4x6,0 mL,pronto
a utilizar/Frasco2B:Diluyente de pepsina(10x):24 mL,concentrado
10x/Frasco3:Mistura de sondas TOP2A/CEN-17 IQISH:0,2 mL,pronto
a utilizar/Frasco4:Tampão de lavagem adstringente(20x):150
mL,concentrado 20x/Frasco5:Meio de montagem de fluorescência:0,4
mL,pronto a utilizar/Frasco 6:Tampão de lavagem(20x):500 mL,con-
centrado 20x/Vedante de lâminas:1tubo, pronto a utilizar.

SK109 (SK10911-2) - 20 testes:Frasco1:sol pré-ttm(20x):150ml,conc
20x; Frasco2:pepsina:7,5ml; Frasco3:mist de sondas HER2/CEN-
17:200uL;Frasco4:tampão (20x):150mL,conc 20x;Frasco5:tampão
lav1(20x):500ml,conc20x;frasc6:tampão lav2(10x):1L,conc10x;Frasco7
bloq de peroxidase 9ml;Frasco8 CISH:9mL;Frasco9:tam-
pão:12mL;Frasco10:tam-
pão:12mL;Frasco11:120uL;Frasco12:2x550uL;Frasco13:5mL;vedante
lâm:1tub;frasc reag a encher: 6 Frascos de 5mL, 2 frascos de
12mL.

K5731 (K573111-2) - 20testes: Frasco1: Sol pré-tratamento (20x):150
mL,conc 20x/Frasco2A:Pepsina:4x6,0 mL,pronto a utilizar/Frasco2B:Dil
de pepsina(10x):24 mL,conc10x/Frasco3:Mist sondas TOP2A/CEN-17
IQISH:0,2 mL/Frasco4: Tampão de lavagem adstringente (20x):150
mL,conc 20x/ Frasco5: Meio de montagem de fluorescência:0,4
mL/Frasco6:Tampão de lavagem (20x):500 mL,conc 20x/Vedante de
lâminas:1tubo.

CLASSE : III 80640680011

8420 - IVD - Retificação de publicação no D.O.U. - correção pela
Anvisa

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME 8.06387-
2

FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO
OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGI-
CAS25351.662377/2015-10

Tubos a Vácuo de vidro Vacutube

FABRICANTE : HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. - CHI-
NA

Tubo à vácuo de vidro com Citrato de Sódio 3,2% Biocon - 1,8 mL
e 3,6mL - RACK com 100 tubos

Tubo a Vácuo de vidro EDTA Biocon - 2 mL e 4 mL - RACK com
100 tubos

Tubo a vácuo de vidro com Fluoreto de Sódio Biocon - 2mL e 4mL
- RACK com100 tubos

Tubo à Vácuo de vidro com Acelerador Biocon - 4 mL e 9 mL -
RACK com 100 tubos

Tubo a vácuo de vidro com Gel Separador e Ativador Biocon - 4 mL,
6mL e 8,5 mL - RACK com 100 tubos

CLASSE : I 80638720065

80091 - IVD - Retificação de publicação no D.O.U. - correção pela
empresa

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO
DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME8.01175-
8

CORANTES CITOLÓGICOS 25351.255111/2012-11

CLEARPREP™

FABRICANTE : RESOLUTION BIOMEDICAL INC. - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA

ClearPrep™ - 250 testes (250mL de solução ClearPrep + 250 frascos
com conservante + 250 lâminas + 250 pipetas de 3mL)

CLASSE : I 80117580138

8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da em-
presa

**ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LT-
DA.-EPP 1.02086-1**

Parafuso não absorvível para ligamentoplastia25000.012588/99-24

PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIPLAN

FABRICANTE : ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE
IND E COM LTDA.-EPP - BRASIL

101.70720 PARAFUSO INTERFERÊNCIA AÇO 7X20 101.70725
PARAFUSO INTERFERÊNCIA AÇO 7X25 101.70730 PARAFUSO
INTERFERÊNCIA AÇO 7X30 101.70820 PARAFUSO INTERFE-
RÊNCIA AÇO 8X20 101.70825 PARAFUSO INTERFERÊNCIA
AÇO 8X25 101.70830 PARAFUSO INTERFERÊNCIA AÇO 8X30
101.70920 PARAFUSO INTERFERÊNCIA AÇO 9X20 101.70925
PARAFUSO INTERFERÊNCIA AÇO 9X25 101.70930 PARAFUSO
INTERFERÊNCIA AÇO 9X30 101.71720 PARAFUSO INTERFE-
RÊNCIA TI 7X20 101.71725 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI
7X25 101. 71730 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 7X30
101.71820 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 8X20 101.71825 PA-
RAFUSO INTERFERÊNCIA TI 8X25 101.71830 PARAFUSO IN-
TERFERÊNCIA TI 8X30 101.71920 PARAFUSO INTERFERÊN-
CIA TI 9X20 101.71925 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 9X25
101.71930 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 9X30

101.71020 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10 X 20 101.71025
PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10 X 25 101.71030 PARAFUSO
INTERFERÊNCIA TI 10 X 30 101.71035 PARAFUSO INTERFE-
RÊNCIA TI 10 X 35 101.72120 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI
11 X 20 101.72125 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 25
101.72130 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 30 101.72135
PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 35

CLASSE : III 10208610017

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção
pela ANVISA

FUJIFILM SONOSITE - COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPA-
MENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA8.02438-3

Aparelho de Ultra-Som 25351.184530/2013-12

SISTEMA DE ULTRA-SOM S-SERIES

FABRICANTE : Fujifilm Sonosite, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : Fujifilm Sonosite, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA

S-Cath; S-Fast; S-ICU; S-Nerve