Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária 3ª Diretoria Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE № 2.163, DE 30.06.2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1° Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2° O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

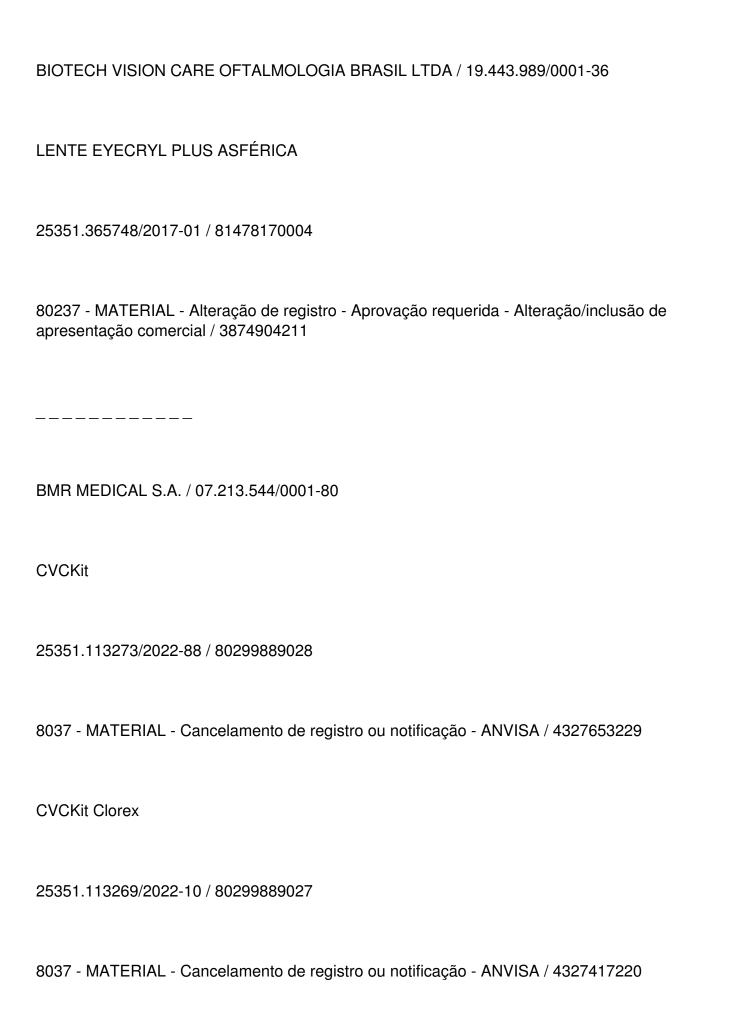
LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

(DOU de 04.07.2022 - págs. 142 a 144 - Seção 1)
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE
25351.464585/2007-18 / 80146501496

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4282749223
HI-TORQUE CROSS-IT GUIDE WIRE
25351.464585/2007-18 / 80146501496
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4282743224
ALIMED TEC TECNOLOGIA INSTRUMENTAL IND E COM LTDA ME / 57.933.350/0001-28
CRYOFAST CT909
25351.002946/2015-40 / 80826980001
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4214069222
ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87

Apollo Synergy RF - Gerador Eletrocirúrgico
25351.333135/2020-51 / 80978563753
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4307854221
AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CATÉTER DE DUPLO LÚMEN MAHURKAR
25351.351602/2013-13 / 10349000360
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3829184213
BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30
Sistema para Fixação Pedicular de Coluna - VERTICE

25351.769505/2014-67 / 10345500130
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 2689803229
BIONNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19
BONEFILL MATERIAIS PARA ENXERTO OSSEO
25351.374245/2006-15 / 10392710012
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4314272229
SURGITIME COLLAGEN PERICARDIUM
25351.621629/2019-57 / 10392710041
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4310820222



DEJAMARO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA EPP / 27.608.037/0001-53

RESTRITOR PARA PACIENTE DESCARTÁVEL DEJAMARO
25351.138208/2018-89 / 81605669001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334991229
DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
LOFRIC
25351.117637/2022-07 / 80196880455
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4328684224
DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
LIXA CIRÚRGICA
25351.317334/2020-12 / 80991380027

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4314338225
Luvas de proteção contra radiação Secure Touch
25351.115422/2022-43 / 80991380062
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327283225
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Chrome
25351.564606/2021-52 / 80117580956
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4307856227
Chrome
25351.564606/2021-52 / 80117580956

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4307852224
Chrome
25351.564606/2021-52 / 80117580956
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 4313485228
Factory Instrumental Cirurgico Ind.e Com. Ltda. / 56.294.952/0001-10
Placa de Silicone Factory
25351.075319/2022-53 / 80218310040
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4287039229
FRADEL-MED IND E COM DE APARELHOS MEDICOS LTDA-ME / 02.916.028/0001-07

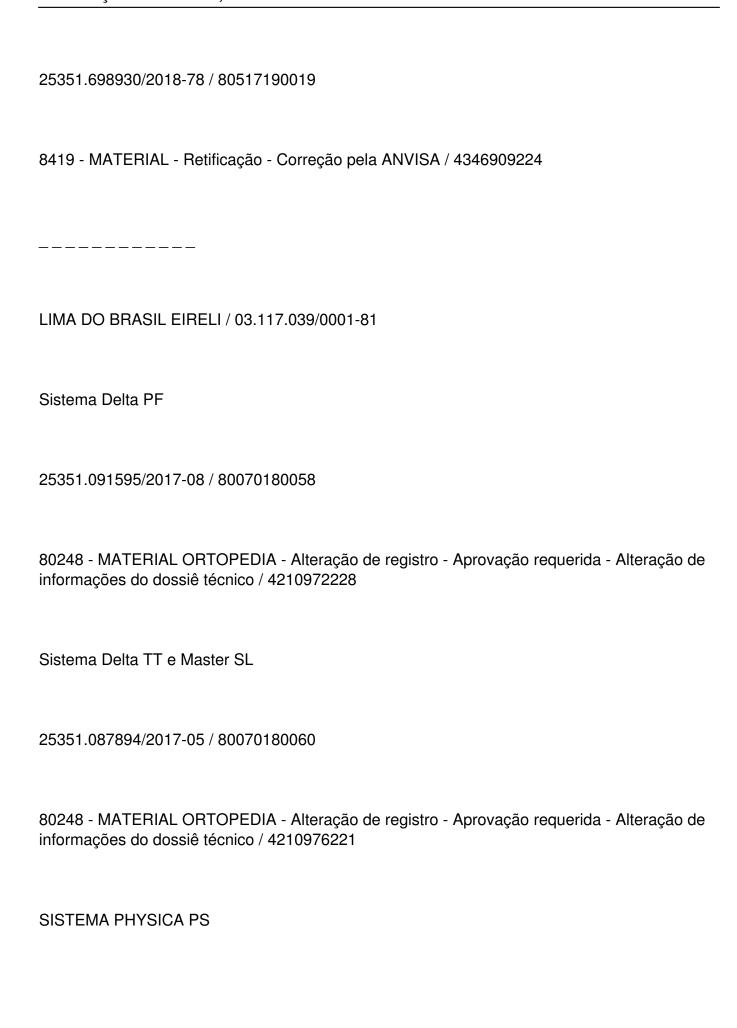
PULSEIRA RESTRITORA
25351.715413/2009-27 / 80039960019
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334497226
GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
SISTEMA DE SUPORTE VITAL PERMANENTE COM REVESTIMENTO BIOLINE
25351.383270/2020-48 / 80259110204
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4309029220
HIGIE PLUS COTTONBABY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 95.837.316/0001-49
ISABABY CURATIVOS

25351.174419/2022-61 / 80613650010
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4340360223
IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55
COPA DUAL CBI
25351.602012/2017-71 / 10108770131
80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0653852225
JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
HASTE FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL CORAIL AMT
25351.167877/2005-43 / 80145900848

80252 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 6598380217
KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 71.256.283/0001-85
CONJUNTO RADIOLÓGICO
25351.177667/2011-45 / 80101380007
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 4319553229
Conjunto Radiológico fixo Multifuncional Analógico e Digital
25351.766419/2020-21 / 80101380021
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 4319551222
CONJUNTO RADIOLÓGICO DIGITAL ALTUS
25351.055834/2017-06 / 80101380017

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4319555225
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
CSC - GRAMPEADOR INTRALUMINAL CIRCULAR
25351.550385/2019-11 / 80136990943
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4239819223
LS - GRAMPEADOR LINEAR E CARGAS
25351.596899/2019-12 / 80136990947
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4239817227
CSC-KOL - Grampeador Reto Intraluminal Circular
25351.550432/2019-26 / 80136990944

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4239815221
LC - GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE E CARGAS
25351.493164/2019-38 / 80136990945
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4239821225
ELC- Endo Grampeador Linear Cortante e Cargas
25351.333386/2020-36 / 80136990959
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4239823221
LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 09.183.319/0001-74
Sistema de Placas Especiais Bloqueado MULTIFIX - MINI / MICRO FRAGMENTOS



25351.704844/2019-92 / 80070180108
80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0652039221
Sistema Delta PF HA e Master SL HA
25351.103021/2017-04 / 80070180064
80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4210987226
SISTEMA ACETABULAR DE CIRURGIA DE QUADRIL
25351.675774/2019-58 / 80070180109
80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4210991224
Lismed Comércio Importação e Exportação Ltda / 40.678.514/0001-15
FIO DE SUTURA EM NYLON (MONOFILAMENTO) SKINUPPER

25351.092317/2022-29 / 82307469001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4327772221
MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
CEMSTOP
25351.141532/2018-09 / 80686360170
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 3263458227
MURENAS PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 00.968.528/0001-59
RESTRITOR DE MOVIMENTO
25351.528990/2011-15 / 80244309002

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334551224
NOVA BIOTECNOLOGIA LTDA ME / 24.096.423/0001-15
Família Placas de Extração EC Xtract
25351.546850/2021-33 / 81867910001
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4323500220
ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
SISTEMA DE COLUNA CARBOCLEAR
25351.634184/2019-75 / 80454380103
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4252813225

POLI TAPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FITAS ADESIVAS LTDA / 90.059.171/0001-89
FITA ADESIVA CREPE HOSPITALAR
25351.470179/2013-46 / 80876470001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334388221
RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME / 07.489.080/0001-30
MAXCUT
25351.829914/2018-33 / 80356130186
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 4313481225
MAXCUT
25351.829914/2018-33 / 80356130186

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 4313483221
REGENER INDUSTRIA E COMERCIO DE BIOMATERIAIS EIRELI / 23.331.027/0001-62
BLUE BONE - ENXERTO ÓSSEO SINTÉTICO
25351.681091/2017-78 / 81326140001
80252 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4713148219
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Elecsys PAPP-A
25351.292809/2020-51 / 10287411523
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações);

estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 8423561216
Elecsys free ßhCG
25351.844652/2020-51 / 10287411533
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 8453933210
Cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit
25351.517871/2015-55 / 10287411180
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2414369223
Família Elecsys SARS-CoV-2 Antigen
25351.915146/2021-35 / 10287411560
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de

produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e
limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações);
estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação /
0230540222

Elecsys HBsAg II quant II

25351.478310/2015-37 / 10287411121

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2478337224

Elecsys HE4

25351.344499/2017-19 / 10287411290

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2415246223

Elecsys Sirolimus

25351.355206/2017-37 / 10287411285

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de
produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e
limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações);
estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação /
2/152/022/

Elecsys Tacrolimus

25351.355048/2017-43 / 10287411284

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 241524221

Elecsys HSV-2 IgG

25351.393684/2017-27 / 10287411310

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2415238222

SAUDMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP / 24.480.341/0001-70

Forração Leito
25351.250053/2022-34 / 81510140001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4333458220
SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA / 06.373.225/0001-70
SinBone n
25351.182846/2019-18 / 80739420020
80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4618695216
SinBone n
25351.182846/2019-18 / 80739420020
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4239829221

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4334891222

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 04.718.143/0001-94
PERFADEX® PLUS
25351.625073/2021-92 / 80102512811
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4314610224
Nº de Processos : 64
Total de Empresas : 37