



FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED - REINO UNIDO
 kit para 600 testes: 600 pérolas / ReaA: 3 x 11,5 mL / ReaB: 3 x 11,5 mL / ReaC: 3 x 11,5 mL / Ajust: 2 x 4 mL (iofilizado) / Controles (Negativo, Positivo Fraco e Positivo): 9 x 2 mL (iofilizado) / Diluente: 1 x 55 mL.
 kit para 200 testes: 200 pérolas / ReaA: 1 x 11,5 mL / ReaB: 1 x 11,5 mL / ReaC: 1 x 11,5 mL / Ajust: 1 x 4 mL (iofilizado) / Controles (Negativo, Positivo Fraco e Positivo): 6 x 2 mL (iofilizado) / Diluente: 1 x 55 mL.
 CLASSE : II 10345161757
 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
 FATOR REUMATÓIDE 25351.326818/2010-44
 RF - Fator Reumatóide NG
 FABRICANTE : SENTINEL CH SPA - ITÁLIA
 Kit contendo: Reagente 1 (1 x 42 ml) e Reagente 2 (1 x 16 ml).
 CLASSE : II 10345161758
 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
 CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.326841/2010-12
 Controle Rap/Tac/CsA
 FABRICANTE : MORE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS
 Rapamicina/Tacrolimus/Ciclosporina - controle nível 1, 2 e 3
 Rapamicina/Tacrolimus/Ciclosporina - controle nível 1
 Rapamicina/Tacrolimus/Ciclosporina - controle nível 2
 Rapamicina/Tacrolimus/Ciclosporina - controle nível 3
 CLASSE : II 10345161759
 8017 - Registro de FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
 SIGEX LTDA 8.00661-1
 Lavadora Para Reprocessamento de Materiais 25351.529241/2009-39
 APARELHO AUTOMÁTICO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO
 FABRICANTE : MEIKO Maschinenbau GmbH & Co. KG - ALEMANHA
 DISTRIBUIDOR : MEIKO Maschinenbau GmbH & Co. KG - ALEMANHA
 TOPIC 10.2; TOPIC 20.2; TOPIC 40.2; TOPIC 30
 CLASSE : II 80066110002
 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO
 SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA 8.01052-2
 ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HBSAG) 25351.127819/2009-28
 Q-PREVEN HBSAg - DBS
 FABRICANTE : SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL
 192 TESTES
 480 TESTES
 96 TESTES
 960 TESTES
 CLASSE : III 80105220077
 8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da empresa
 8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NACIONAL
 SYNTHES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02293-4
 IMPLANTE 25351.413959/2009-69
 SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA ZERO-P
 FABRICANTE : SYNTHES GMBH - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : SYNTHES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : SYNTHES GMBH - SUÍÇA
 Zero-P Convexo: 04.617.135S - 5 mm; 04.617.136S - 6 mm; 04.617.137S - 7 mm; 04.617.138S - 8 mm; 04.617.139S - 9 mm; 04.617.130S - 10 mm; 04.617.131S - 11 mm; 04.617.132S - 12 mm.
 Zero-P Lordótico: 04.617.125S - 5 mm; 04.617.126S - 6 mm; 04.617.127S - 7 mm; 04.617.128S - 8 mm; 04.617.129S - 9 mm; 04.617.120S - 10 mm; 04.617.121S - 11 mm; 04.617.122S - 12 mm.
 Zero-P Paralelo: 04.617.115S - 5 mm; 04.617.116S - 6 mm; 04.617.117S - 7 mm; 04.617.118S - 8 mm; 04.617.119S - 9 mm; 04.617.110S - 10 mm; 04.617.111S - 11 mm; 04.617.112S - 12 mm.
 Parafuso de Bloqueio para Sistemas de Coluna Zero-P: 04.617.812 - Ø 3,0 mm X 12 mm; 04.617.816 - Ø 3,0 mm X 16 mm; 04.617.814 - Ø 3,0 mm X 14 mm.
 CLASSE : III 10229340218
 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO
 TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA 1.02105-5
 Instrumentos cirúrgicos 25351.651282/2009-90
 CAIXA DE INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DE COLUNA OBELISC
 FABRICANTE : ULRICH GMBH & CO.KG. - ALEMANHA
 DISTRIBUIDOR : TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : ULRICH GMBH & CO.KG. - ALEMANHA
 CLASSE : I 10210550076
 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA ME 8.02029-1
 dispositivo para proteção embolica 25351.679149/2009-79
 MOMA ULTRA DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO CEREBRAL DE BLOQUEIO DE FLUXO PROXIMAL
 FABRICANTE : INVATEC S.P.A. - ITÁLIA
 DISTRIBUIDOR : INVATEC S.P.A. - ITÁLIA
 MOMO130069X6; MOM130068X5
 CLASSE : IV 80202910047
 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 TEXPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS TEXTEIS LTDA EPP 8.03396-4
 Campo Cirurgico 25351.321386/2010-70
 COMPRESSA CIRÚRGICA CAMPO OPERATÓRIO NÃO ESTÉRIL - LETÍCIA
 FABRICANTE : TEXPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS TEXTEIS LTDA EPP - BRASIL
 23cm x 25cm - 4 camadas sobrepostas
 23cm x 25cm - 4 camadas sobrepostas - com RAI0 X (RADIOPACO)
 30cm x 30 cm - 4 camadas Sobrepostas
 30cm x 30 cm - 4 camadas Sobrepostas - com RAI0 X (RADIOPACO)
 45cm x 45cm - 4 camadas Sobrepostas
 45cm x 45cm - 4 camadas Sobrepostas - com RAI0 X - (RADIOPACO)
 45cm x 50cm - 4 camadas Sobrepostas
 45cm x 50cm - 4 camadas Sobrepostas - com RAI0X (RADIOPACO)
 CLASSE : II 80339640011
 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
 U.L. QUIMICA E CIENTIFICA LTDA. 8.01718-4
 SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.336370/2010-80
 SYSTEM CLEANING SOLUTION ELITECH
 FABRICANTE : SEPPIM S.A.S. - FRANÇA
 SLNA-5900: 1000ml
 CLASSE : I 80171840051
 8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
 UNIT COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.02870-7
 Agulhas 25351.262173/2010-36
 AGULHA REUTILIZÁVEL PARA BIÓPSIA DE TECIDO ÓSSEO E MEDULA ÓSSEA 2R2 - UNIMED
 FABRICANTE : UNIMED S/A - SUÍÇA
 PEÇAS DE REPOSIÇÃO PARA OS CABOS - 40.010 e 40.020 - Modelos : 40.101 - 40.102 - 40.103 - 40.104 - 40.111 - 40.112 - 40.113
 23.701 - 23.703 - 23.704 - 23.705 - 23.707 - 23.709 - 23.751 - 23.753 - 23.755 - 23.758 - 23.760 - 23.780 - 23.781 - 23.806 - 23.880 - 23.881 - 40.010 - 40.020 - 42.204 - 43.206 - 43.781 - 55.032
 CLASSE : II 10287070041
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 Agulhas 25351.262304/2010-51
 AGULHA REUTILIZÁVEL PARA OFTALMOLOGIA 2H2 - UNIMED
 FABRICANTE : UNIMED S/A - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : UNIMED S/A - SUÍÇA
 27.102 - 27.107 - 27.108 - 27.112 - 27.114 - 27.119 - 27.123 - 27.134 - 27.136 - 27.140 - 27.142
 CLASSE : II 10287070042
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 Agulhas 25351.262315/2010-09
 AGULHA REUTILIZÁVEL DE ANESTESIA E RADIOGRAFIA 2H2 - UNIMED
 FABRICANTE : UNIMED S/A - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : UNIMED S/A - SUÍÇA
 24.103 - 24.110 - 24.501 - 24.503 - 25.101 - 25.105 - 25.107 - 25.108 - 25.111 - 25.112 - 25.113 - 25.114 - 25.115 - 25.125 - 25.129 - 25.135 - 25.137 - 25.140 - 25.141 - 25.205 - 25.207 - 25.208 - 25.209 - 25.211 - 25.214 - 25.302 - 25.304 - 25.306 - 25.501 - 25.502 - 25.602 - 25.604 - 25.606 - 25.607 - 25.901 - 25.902 - 25.903 - 26.102 - 26.104 - 26.127 - 26.136 - 26.137 - 26.138 - 26.141 - 26.148 - 26.149 - 26.151 - 26.153 - 26.155 - 26.159 - 26.172 - 26.173 - 26.175 - 26.177 - 26.178
 CLASSE : II 10287070043
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 VIRION DIAGNOSTICA LTDA 8.02637-1
 BRUCELLA SP 25351.332845/2010-10
 BRUCELLA ELISA IgM
 FABRICANTE : VIRCELL S.L. - ESPANHA
 96 determinações
 CLASSE : II 80263710001
 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
 VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME8.04202-0
 Aparelho de Ultra-Som para Oftalmologia 25351.619377/2009-56
 MICROSCÓPIO ESPECULAR EM-3000 TOMEY

FABRICANTE : TOMEY CORPORATION - JAPÃO
 DISTRIBUIDOR : TOMEY CORPORATION - JAPÃO
 CLASSE : II 80420200036
 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte
 VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA EPP 8.01025-1
 Sistema de Radiocirurgia 25351.282276/2009-21
 LEKSELL GAMMA KNIFE
 FABRICANTE : ELEKTA INSTRUMENT AB - SUÉCIA
 DISTRIBUIDOR : ELEKTA INSTRUMENT AB - SUÉCIA
 Leksell Gamma Knife® PERFEXION™; Leksell Gamma Knife® 4C; Leksell Gamma Knife® 4
 CLASSE : III 80102510826
 8051 - Registro de Família de Equipamentos de Grande Porte IMPORTADO
 Introdutores 25351.231380/2010-12
 INTRODUTOR CONTURA
 FABRICANTE : SENORX, INC - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : SENORX, INC - ESTADOS UNIDOS
 B900-09;B900-10;B900-17
 CLASSE : II 80102510827
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.542, DE 29 DE JULHO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro, Cadastro, Cadastramento, Alteração, Retificação, Arquivamento Temporário, Reconsideração de Indeferimento e a Revalidação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
 NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
 NOME COMERCIAL
 LOCAL DE FABRICAÇÃO
 MODELO(S) DO PRODUTO
 CLASSE REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES)
 BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5
 Pinca Para Biopsia 25351.231263/2010-51
 RADIAL JAW PINÇA DE BIÓPSIA
 FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA S.R.L - COSTA RICA
 FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
 FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - COSTA RICA
 FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - COSTA RICA
 DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA S.R.L - COSTA RICA
 DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 Radial Jaw GP: M00512811
 Radial Jaw MC: M00515841
 Radial Jaw: M00512602; M00512661; M00512712
 Radial Jaw 3 GP: M00515781
 Radial Jaw 3 LC: M00515961; M00515962; M00515981; M00515982; M00515983
 Radial Jaw 3 MC Capacidade Máxima: M00515861; M00515881.
 Radial Jaw 3: M00515301; M00515341; M00515342; M00515361; M00515362
 Radial Jaw 4 Jumbo: M00513343; M00513363; M00513341; M00513361; M00513342; M00513362
 Radial Jaw 4 LC: M00513303; M00513323; M00513301; M00513321; M00513302; M00513322
 CLASSE : II
 80007 - Cadastro 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>