

para Chave Hexagonal Canulada 3 mm;; (Código 44112008) Fio de trocarte Individual (1,6mm x 150 mm);; (Código 44112009) Manopla de Chave AO;; (Código 44112009) Manopla de Chave Canulada;; (Código 44112011) Guia para Broca com Cabeça Canulada;; (Código 44180010) Guia para Broca Canulada 5 mm;; (Código 44180015) Escareador Canulado;; (Código 44180025) Manopla de Catraca;; (Código 44180030) Guia de fio Paralelo;; (Código 44180035) Guia para Chave Hexagonal;; (Código 44180040) Distrator 2,5 mm;; (Código 44180050) Medidor de profundidade;; (Código 44180055) Manopla para Protetor de Tecido;; (Código 44180060) Protetor Tissular para Fio K;; (Código 44180065) Protetor Tissular para Broca;; (Código 44182523) Fio K - 2,5 mm x 230 mm;; (Código 45112004) Guia para Chave de fenda de encaixe AO-QC;;

CLASSE : I 80102510789

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

ZAREK DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES 8.04461-4

Fio Guia 25351.472493/2014-18

Fio Guia Angiográfico Sunny Medical

FABRICANTE : SUNNY MEDICAL DEVICE (SHENZHEN) CO., LTD. - CHINA

CLASSE : IV

8031 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico IMPORTADO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.596, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro e o Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III25351.272053/2014-31

Multichem IA Plus

FABRICANTE : TECHNO-PATH MANUFACTURING LTDA - IRLANDA

Tri-Level: 3 x 4 x 5 mL; Level 1: 4 x 5 mL; Level 2: 4 x 5 mL; Level 3: 4 x 5 mL

CLASSE : III 80146501893

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.272114/2014-03

Multichem U

FABRICANTE : TECHNO-PATH MANUFACTURING LTDA - IRLANDA

Bi-Level: 2 x 6 x 5 mL; Level 1: 6 x 5 mL; Level 2: 6 x 5 mL

CLASSE : II 80146501894

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III25351.272140/2014-46

Multichem WBT

FABRICANTE : TECHNO-PATH MANUFACTURING LTDA - IRLANDA

Tri-Level: 3 x 4 x 2 mL; Level 1: 4 x 2 mL; Level 2: 4 x 2 mL; Level 3: 4 x 2 mL

CLASSE : III 80146501895

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

Stent Cardiovascular 25351.577496/2012-41

ABSORB BIORESORBABLE VASCULAR SCAFFOLD

FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR NETHERLANDS B. V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS

1012462-18 / 1012462-28 / 1012463-18 / 1012463-28 / 1012464-12 / 1012464-18 / 1012464-28

CLASSE : IV 80146501896

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

A.D. DESENVOLVIMENTO INTERNACIONAL LTDA - ME 8.03449-8

Agulhas Descartáveis 25351.392866/2014-79

AGULHAS COM BIQUEIRA TETRA

FABRICANTE : YIWU YUANTAI IMPORT AND EXPORT CO., LTD. - CHINA

MODELOS: 01RL-G; 02RL-G; 03RL-G; 04RL-G; 05RL-G; 06RL-G; 07RL-G; 08RL-G; 09RL-G; 10RL-G; 11RL-G; 12RL-G; 13RL-G; 14RL-G; 15RL-G; 16RL-G; 17RL-G; 18RL-G; 03RS-G; 04RS-G; 05RS-G; 06RS-G; 07RS-G; 08RS-G; 09RS-G; 10RS-G; 11RS-G; 12RS-G; 13RS-G; 14RS-G; 15RS-G; 16RS-G; 17RS-G; 18RS-G; 02F-G; 03F-G; 04F-G; 05F-G; 06F-G; 07F-G; 08F-G; 09F-G; 10F-G; 11F-G; 12F-G; 13F-G; 14F-G; 15F-G; 16F-G; 17F-G; 18F-G; 19F-G; 20F-G; 21F-G; 22F-G; 23F-G; 24F-G; 25F-G; 26F-G; 27F-G; 28F-G; 29F-G; 30F-G; 31F-G; 32F-G; 33F-G; 34F-G; 35F-G; 36F-G; 37F-G; 38F-G; 39F-G; 40F-G; 41F-G; 42F-G; 43F-G; 44F-G; 45F-G; 46F-G; 47F-G; 48F-G; 49F-G; 05M1-G; 07M1-G; 09M1-G; 11M1-G; 13M1-G; 15M1-G; 17M1-G; 19M1-G; 21M1-G; 23M1-G; 25M1-G; 27M1-G; 29M1-G; 31M1-G; 33M1-G; 35M1-G; 37M1-G; 39M1-G; 41M1-G; 43M1-G; 45M1-G; 47M1-G; 49M1-G; 05RM-G; 07RM-G; 09RM-G; 11RM-G; 13RM-G; 15RM-G; 17RM-G; 19RM-G; 21RM-G; 23RM-G; 25RM-G; 27RM-G; 29RM-G; 31RM-G; 33RM-G; 35RM-G; 37RM-G; 39RM-G; 41RM-G; 43RM-G; 45RM-G; 47RM-G; 49RM-G; 05M2-G; 07M2-G; 09M2-G; 11M2-G; 13M2-G; 15M2-G; 17M2-G; 19M2-G; 21M2-G; 23M2-G; 25M2-G; 27M2-G; 29M2-G; 31M2-G; 33M2-G; 35M2-G; 37M2-G; 39M2-G; 41M2-G; 43M2-G; 45M2-G; 47M2-G; 49M2-G.

CLASSE : II 80344980024

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

AGFA HEALTHCARE BRASIL IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA. 8.04972-0

Digitalizador de Imagens Radiograficas 25351.069416/2014-24

DETECTOR PARA SISTEMAS DE RADIOGRAFIA DIGITAL

FABRICANTE : VARIAN MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : AGFA HEALTHCARE N.V. - BÉLGICA

DX-D 10 C

DX-D 10 G

DX-D 20 C

DX-D 20 G

CLASSE : II 80497200021

80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

Allplan Produtos Odontológicos 8.09546-1

Agente de Obturacao Provisoria 25351.725726/2013-11

FILLPROV

FABRICANTE : Allplan Produtos Odontológicos - BRASIL

DISTRIBUIDOR : Allplan Produtos Odontológicos - BRASIL

Apresentações comerciais: pote com 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 35g, 40g ou 50g.

CLASSE : II 80954610004

8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

Subst./Tratamento Hipersensibilidade Dentina-ria25351.006751/2014-48

PRÓ-DESSENSE

FABRICANTE : Allplan Produtos Odontológicos - BRASIL

DISTRIBUIDOR : Allplan Produtos Odontológicos - BRASIL

PRÓ-DESSENSE

CLASSE : I 80954610005

8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

Condicionadores Acidos 25351.006856/2014-98

ÁCIDO-P GEL

FABRICANTE : Allplan Produtos Odontológicos - BRASIL

DISTRIBUIDOR : Allplan Produtos Odontológicos - BRASIL

ÁCIDO-P GEL

CLASSE : II 80954610006

8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

Pastas Para Profilaxia e Polimento Dental25351.732256/2013-12

DIOMOND PASTE

FABRICANTE : Allplan Produtos Odontológicos - BRASIL

DISTRIBUIDOR : Allplan Produtos Odontológicos - BRASIL

DIAMOND PASTE

CLASSE : I 80954610007

8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.04079-9

Cateteres 25351.503758/2014-43

Euca Deep

FABRICANTE : EUCATECH AG - ALEMANHA

MODELOS: euca deep 15010; euca deep 15015; euca deep 15020; euca deep 15030; euca deep 15040; euca deep 20010; euca deep 20015; euca deep 20020; euca deep 20030; euca deep 20040; euca deep 22510; euca deep 22515; euca deep 22520; euca deep 22530; euca deep 22540; euca deep 25010; euca deep 25015; euca deep 25020; euca deep 25030; euca deep 25040; euca deep 27510; euca deep 27515; euca deep 27520; euca deep 27530; euca deep 27540; euca deep 30010; euca deep 30015; euca deep 30020; euca deep 30030; euca deep 30040; euca deep 35010; euca deep 35015; euca deep 35020; euca deep 35030; euca deep 35040; euca deep 40010; euca deep 40015; euca deep 40020; euca deep 40030; euca deep 40040;

CLASSE : II 10407990028

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Conectores e Conexoes 25351.503761/2014-71

Manifold Tubo Múltiplo

FABRICANTE : COMED B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

MODELOS: CMF251N; CMF251F; CMF252N; CMF252F; CMF253N; CMF253F; CMF253NX; CMF253FX; CMF503N; CMF503F.

CLASSE : II 10407990029

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Conectores e Conexoes 25351.503871/2014-04

Conector Y com válvula hemostática

FABRICANTE : COMED B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

MODELOS: CYHVN20; CYHVN25; CYHVN40; CYHVN50.

CLASSE : II 10407990030

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

ARGOSY APARELHOS AUDITIVOS LTDA 8.00579-8

Aparelho Auditivo 25351.089109/2014-46

APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR

FABRICANTE : PHONAK AG - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÁ

DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA

DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA

ARGOZY ALIZE 500 SP

ARGOZY ALIZE 500 UP

ARGOZY ALIZE 500 CRT

ARGOZY ALIZE 300 SP

ARGOZY ALIZE 300 UP

ARGOZY ALIZE 300 CRT

ARGOZY ALIZE 100 SP

ARGOZY ALIZE 100 UP

CLASSE : II 80057980045

80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

Aparelho Auditivo 25351.089119/2014-68

APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR

FABRICANTE : PHONAK AG - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÁ

DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA

DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA

ARGOSY iPCA 500

ARGOSY iPCA 300

ARGOSY iPCA 100

CLASSE : II 80057980046

80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

Aparelho Auditivo 25351.089121/2014-67

APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR

FABRICANTE : PHONAK AG - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÁ

DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA

DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA

ARGOSY SALZA MICROM

ARGOSY SALZA M H2O

ARGOSY SALZA MICROP

ARGOSY CLARA M H2O

ARGOSY CLARA MICROP

ARGOSY DIXIE M H2O

ARGOSY DIXIE MICROP

CLASSE : II 80057980047

80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado

ARKTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. 8.02844-5

Artigo Para Fisioterapia Motora 25351.061314/2014-63

CAMA ELÁSTICA PROPRIOCEPTIVA PARA FISIOTERAPIA

FABRICANTE : Zhejiang Shangde Industry & Trade Co. Ltd. - CHINA

DISTRIBUIDOR : Zhejiang Shangde Industry & Trade Co. Ltd. - CHINA

Cama Elástica - 32 polegadas

Cama Elástica - 36 polegadas

Cama Elástica - 38 polegadas