



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado
**Detalhe do Produto: BONE MARROW CANULA PARA BIOPSIA DE MEDULA OSSEA**

|                                |  |                     |                        |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| <b>Nome da Empresa:</b>        | BMR MEDICAL LTDA - ME  |                     |                        |
| <b>CNPJ:</b>                   | 07.213.544/0001-80   | <b>Autorização:</b> | 8029988                |
| <b>Produto:</b>                | BONE MARROW CANULA PARA BIOPSIA DE MEDULA OSSEA                                |                     |                        |
| <b>Modelo Produto Médico:</b>  | Bone Marrow: 11G X 100MM; 9G X 100MM; 8G X 100MM; 8G X 150MM                   |                     |                        |
| <b>Registro:</b>               | 80299880007  |                     |                        |
| <b>Processo:</b>               | 25351.393086/2007-39   |                     |                        |
| <b>Origem do Produto</b>       | FABRICANTE : SOMATEX GMBH - ALEMANHA<br>DISTRIBUIDOR : SOMATEX GMBH - ALEMANHA |                     |                        |
| <b>Vencimento do Registro:</b> | 26/11/2012   |                     |                        |
|                                |  |                     | <b>&lt;&lt; VOLTAR</b> |



CLASSE : III
8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:
http://www.anvisa.gov.br

TELLUS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
8.00234-5
Kit Instrumental 25351.216655/2002-19
KIT INSTRUMENTAL CIRURGICO DESCARTAVEL TRANSFIX
ARTHREX
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS
AR 1978S
CLASSE : II 80023450035
8040 - Alteração do Nome Comercial de MATERIAL DE USO MÉ-
DICO Importado ou Nacional
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site:
http://www.anvisa.gov.br

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.598, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância San-
itária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nome-
ação, de 30 de junho de 2005, 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, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, o Cadastro, a Revalidação, a
Alteração, a Inclusão, a Retificação e o Desarquivamento de Pro-
cesso, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação ane-
xa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPrensa NACIONAL

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Presidente da República

DILMA VANA ROUSSEFF
Ministra de Estado Chefe da Casa Civil

ERENICE ALVES GUERRA
Secretária Executiva da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de
Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Editoração
e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

FRANCISCO DAS CHAGAS PEREIRA
Coordenador de Produção

http://www.in.gov.br e-mail: ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fones: 0800 725 6787

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(O)ES

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
TACROLIMUS 25000.030183/97-42
IMX TACROLIMUS II CONTROLES
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNI-
DOS
3 x 9mL (Controle Baixo, Médio, Alto)
CLASSE : II 10055310708
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diag-
nóstico de uso in vitro
TACROLIMUS 25000.030181/97-17
IMX TACROLIMUS II CALIBRADORES
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNI-
DOS
6 x 4,5mL (Calibrador A,B,C,D,E,F)
CLASSE : II 10055310710
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diag-
nóstico de uso in vitro
SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA 25000.026892/97-41
HEMOGLOBINA 4000 LIVRE DE CN
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNI-
DOS

1 Galão com 9,6L
CLASSE : I 10055310721
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso
in vitro
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DE-
MAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATO-
RIAL 25000.001989/98-22
ASYM SOLUTION 2
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION -
IRLANDA
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNI-
DOS

04 x 230ml
CLASSE : I 10055310746
8411 - INCLUSÃO de Novo(s) Fabricante(s) no Registro/Cadastro de
Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, pertencente ao mesmo
grupo

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0
Ponteiras de Radiofrequência Para Cirurgia 25351.069595/2007-43
CANETA LAPAROSCÓPICA VALLEYLAB
FABRICANTE : VALLEYLAB INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHI-
LE

DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URU-
GUAI
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE CV -
MÉXICO
DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDIAL ARGENTINA
LTD. - ARGENTINA
DISTRIBUIDOR : VALLEYLAB INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : KENDALL S/A PANAMA - PANAMA
E2750
CLASSE : III 10349000275
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno
Porte

BIOSYS LTDA 1.03508-4
Analisador Bioquímico 25351.204793/2002-55
STAR DUST MC 15
FABRICANTE : DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. - ALE-
MANHA
DISTRIBUIDOR : DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. - ALE-
MANHA

CLASSE : I 10350840126
8060 - Revalidação de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Por-
te

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8
Kit Para Biopsia de Medula 25351.393086/2007-39
BONE MARROW CANULA PARA BIOPSIA DE MEDULA OS-
SEA
FABRICANTE : SOMATEX GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : SOMATEX GMBH - ALEMANHA
Bone Marrow: 11G X 100MM; 9G X 100MM; 8G X 100MM; 8G X
150MM
CLASSE : II 80299880007
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-
TADO

BRAILE BIOMEDICA IND COM E REPRESENTACOES S/A
1.01590-3
Monitor de Pressão 25351.028802/2005-48
MONITOR DE PRESSAO SANGUINEA BPM-2000
FABRICANTE : BRAILE BIOMEDICA IND COM E REPRESEN-
TACOES S/A - BRASIL
DISTRIBUIDOR : BRAILE BIOMEDICA IND COM E REPRE-
SENTACOES S/A - BRASIL

CLASSE : III 10159030052
8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno
Porte

CAPRICORN TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA 1.03876-5
Deteccao/Qualif.Antig.Antic.Imunodef.Humana 25351.140092/2006-
12
HIV 1&2 AB
FABRICANTE : MBS Medical Biological Service SRL - ITÁLIA
Embalagem contendo 96, 192 e 960 testes.
CLASSE : D 10387650103
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO
8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da em-
presa

CENTRO AUDITIVO OTO-SONIC - COM.EXP.IMPL.TDA
1.03388-1
Aparelho Auditivo 25351.064705/2003-57
Aparelho Auditivo Analógico - Retroauricular
FABRICANTE : Bernafon AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Bernafon Distribution Center - DINAMARCA
Colibri C.15
Opus 2 MINI
Opus 2 Power
Opus 2 Power AGC-O
Opus 2 Super Power
Opus 2 Super Power AGC-O
Colibri C.11
CLASSE : II 10338810034
8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO
MÉDICO Importado ou Nacional

DIAGNÓSTICOS DA AMÉRICA S.A. 8.00962-1
LIPOPROTEINA DE BAIXA DENSIDADE (LDL)
25351.216657/2002-16
REAGENTE N-GENEOUS LDL COLESTEROL
FABRICANTE : ZENZYME - ESTADOS UNIDOS
R1: 30mL e R2: 10mL ou R1: 250mL e R2: 80mL ou R1: 2 Litros e
R2: 2 Litros
CLASSE : II 80096210002
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diag-
nóstico de uso in vitro

EBRAM-PRODS LABORATORIAIS LTDA 1.01598-2
ADENOSINA DEAMINASE (ADA) 25351.300029/2007-14
QUIMIADA - ADENOSINA DEAMINASE
FABRICANTE : EBRAM-PRODS LABORATORIAIS LTDA -
BRASIL
Linha econômica - R1: 2x10 mL e R2: 2x5 mL;
Linha automação - R1: 5x10 mL e R2: 5x5 mL;
Linha Hitch Line - R1: 1x100 mL e R2: 1x50 mL.
CLASSE : II 10159820145
8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NA-
CIONAL

GE HEALTHCARE CLINICAL SYSTEMS EQUIPAMENTOS MÉ-
DICOS LTDA 8.00353-6
Aparelho de Ultra-Som 25351.317627/2006-41
SISTEMA DE ULTRASSOM VOLUSON E8
FABRICANTE : GE MEDICAL SYSTEMS KRETZTECHNIK
GmbH & CO OHG - ÁUSTRIA
DISTRIBUIDOR : GE Medical Systems, Ultrasound & Primary Care
Diagnostics, LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS KRETZTECHNIK
GmbH & CO OHG - ÁUSTRIA
VOLUSON E8
CLASSE : II 80035360030
8052 - Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pequeno
Portes, IMPORTADO

8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual
do Usuário/RELATORIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPA-
MENTO Nacional ou Importado
Incubadora Neonatal (Recem-Nascidos) 25351.395370/2006-69
INCUBADORA GIRAFFE
FABRICANTE : OHMEDA MEDICAL, Inc - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : GE Medical Systems Information Technologies
INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : GE Medical Systems, Ultrasound & Primary Care
Diagnostics, LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : OHMEDA MEDICAL, Inc - ESTADOS UNI-
DOS
GIRAFFE INCUBATOR
GIRAFFE OMNIBED
CLASSE : III 80035360042
8052 - Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pequeno
Portes, IMPORTADO

8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual
do Usuário/RELATORIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPA-
MENTO Nacional ou Importado
JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA
8.01459-0
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE VÁRIAS CONCENTRA-
ÇÕES - CLASSE II 25000.007933/98-91
CONTROLE IMUNODIAGNÓSTICO VITROS\* ECi PARA ENDO-
CRINOLOGIA REPRODUTIVA
FABRICANTE : Ortho Clinical Diagnostics - INGLATERRA (REI-
NO UNIDO)
Cx com 09 frascos para 1mL cada.

CLASSE : III 10159030052
8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno
Porte

CAPRICORN TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA 1.03876-5
Deteccao/Qualif.Antig.Antic.Imunodef.Humana 25351.140092/2006-
12
HIV 1&2 AB
FABRICANTE : MBS Medical Biological Service SRL - ITÁLIA
Embalagem contendo 96, 192 e 960 testes.
CLASSE : D 10387650103
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,
IMPORTADO
8100 - Desarquivamento de Processo ou Petição a pedido da em-
presa

CENTRO AUDITIVO OTO-SONIC - COM.EXP.IMPL.TDA
1.03388-1
Aparelho Auditivo 25351.064705/2003-57
Aparelho Auditivo Analógico - Retroauricular
FABRICANTE : Bernafon AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Bernafon Distribution Center - DINAMARCA
Colibri C.15
Opus 2 MINI
Opus 2 Power
Opus 2 Power AGC-O
Opus 2 Super Power
Opus 2 Super Power AGC-O
Colibri C.11
CLASSE : II 10338810034
8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO
MÉDICO Importado ou Nacional

DIAGNÓSTICOS DA AMÉRICA S.A. 8.00962-1
LIPOPROTEINA DE BAIXA DENSIDADE (LDL)
25351.216657/2002-16
REAGENTE N-GENEOUS LDL COLESTEROL
FABRICANTE : ZENZYME - ESTADOS UNIDOS
R1: 30mL e R2: 10mL ou R1: 250mL e R2: 80mL ou R1: 2 Litros e
R2: 2 Litros
CLASSE : II 80096210002
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diag-
nóstico de uso in vitro

EBRAM-PRODS LABORATORIAIS LTDA 1.01598-2
ADENOSINA DEAMINASE (ADA) 25351.300029/2007-14
QUIMIADA - ADENOSINA DEAMINASE
FABRICANTE : EBRAM-PRODS LABORATORIAIS LTDA -
BRASIL
Linha econômica - R1: 2x10 mL e R2: 2x5 mL;
Linha automação - R1: 5x10 mL e R2: 5x5 mL;
Linha Hitch Line - R1: 1x100 mL e R2: 1x50 mL.
CLASSE : II 10159820145
8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NA-
CIONAL

GE HEALTHCARE CLINICAL SYSTEMS EQUIPAMENTOS MÉ-
DICOS LTDA 8.00353-6
Aparelho de Ultra-Som 25351.317627/2006-41
SISTEMA DE ULTRASSOM VOLUSON E8
FABRICANTE : GE MEDICAL SYSTEMS KRETZTECHNIK
GmbH & CO OHG - ÁUSTRIA
DISTRIBUIDOR : GE Medical Systems, Ultrasound & Primary Care
Diagnostics, LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : GE MEDICAL SYSTEMS KRETZTECHNIK
GmbH & CO OHG - ÁUSTRIA
VOLUSON E8
CLASSE : II 80035360030
8052 - Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pequeno
Portes, IMPORTADO

8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual
do Usuário/RELATORIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPA-
MENTO Nacional ou Importado
Incubadora Neonatal (Recem-Nascidos) 25351.395370/2006-69
INCUBADORA GIRAFFE
FABRICANTE : OHMEDA MEDICAL, Inc - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : GE Medical Systems Information Technologies
INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : GE Medical Systems, Ultrasound & Primary Care
Diagnostics, LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : OHMEDA MEDICAL, Inc - ESTADOS UNI-
DOS

GIRAFFE INCUBATOR
GIRAFFE OMNIBED
CLASSE : III 80035360042
8052 - Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pequeno
Portes, IMPORTADO

8071 - Alteração das Informações legais de instruções de Uso/Manual
do Usuário/RELATORIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPA-
MENTO Nacional ou Importado

JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA
8.01459-0
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE VÁRIAS CONCENTRA-
ÇÕES - CLASSE II 25000.007933/98-91
CONTROLE IMUNODIAGNÓSTICO VITROS\* ECi PARA ENDO-
CRINOLOGIA REPRODUTIVA
FABRICANTE : Ortho Clinical Diagnostics - INGLATERRA (REI-
NO UNIDO)
Cx com 09 frascos para 1mL cada.