


 Ministério da Saúde


 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br


Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço  
CidadãoProfissional  
de SaúdeSetor  
Regulado
**Detalhe do Produto: CANULA SOMATEX PARA BIOPSIA DE TECIDOS MOLES**

<b>Nome da Empresa:</b>	BMR MEDICAL LTDA - ME		
<b>CNPJ:</b>	07.213.544/0001-80	<b>Autorização:</b>	8029988
<b>Produto:</b>	CANULA SOMATEX PARA BIOPSIA DE TECIDOS MOLES		
<b>Modelo Produto Médico:</b>	Biopsy handy, biopsy shot. Acessório: biopsy sheat		
<b>Registro:</b>	80299880011		
<b>Processo:</b>	25351.433214/2007-94		
<b>Origem do Produto</b>	FABRICANTE : SOMATEX GMBH - ALEMANHA DISTRIBUIDOR : SOMATEX GMBH - ALEMANHA		
<b>Vencimento do Registro:</b>	11/02/2013		
			<b>&lt;&lt; VOLTAR</b>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa



RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.  
 ACQUA KIDS CONDICIONADOR CABELOS LISOS E FINOS  
 25351.344691/2007-86 2.1118.0330.003-7  
 DIADEMA/SP 02/2013  
 COMERCIAL 36 Meses  
 2020360 CONDICIONADOR CAPILAR INFANTIL  
 SACHE  
 PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
 CREME  
 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
 RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
 NAO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO  
 RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.  
 ACQUA KIDS CONDICIONADOR CABELOS LISOS E FINOS  
 25351.344691/2007-86 2.1118.0330.004-5  
 DIADEMA/SP 02/2013  
 COMERCIAL 36 Meses  
 2020360 CONDICIONADOR CAPILAR INFANTIL  
 SACHE  
 DISPLAY DE CARTOLINA  
 CREME  
 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
 RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
 NAO APRESENTA CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO  
 RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.  
 ACQUA KIDS CONDICIONADOR CABELOS LISOS E FINOS  
 25351.344691/2007-86 2.1118.0330.005-3  
 DIADEMA/SP 02/2013  
 COMERCIAL 36 Meses  
 2020360 CONDICIONADOR CAPILAR INFANTIL  
 SACHE  
 FRASCO DE PLASTICO  
 BOLSA PLASTICA  
 CREME  
 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
 NAO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO  
 CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
 RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.  
 PET'S PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA 2.03300-2  
 GEL DENTAL COM FLUOR-MENTA ICE FRESH OVERGEL  
 25351.012908/2008-72 2.3300.0009.001-1  
 BAURUR/SP 02/2013  
 COMERCIAL 36 Meses  
 2021041 DENTIFRÍCIO COM FLUÓR (LÍQUIDO, GEL, CREME, SÓLIDO)  
 BISNAGA PLASTICO LAMINADO  
 CARTUCHO DE CARTOLINA  
 GEL  
 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
 RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
 CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
 SUNNYDAY INDÚSTRIA, MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA 2.01845-3  
 FAMÍLIA - ADVIA CENTAUR CPSA / ACS: 180 CPSA  
 SUNNYDAY FPS 15 LOÇÃO  
 25351.404690/2007-06 2.1845.0020.001-5  
 GOIÂNIA/GO 02/2013  
 COMERCIAL 24 Meses  
 2020091 PROTETOR SOLAR  
 BISNAGA DE PLASTICO  
 CAIXA DE CARTOLINA  
 LOÇÃO  
 287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
 RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
 CONSERVAR EM LOCAL FRESCO  
 RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 339, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.017 da ANVISA, de 05 de Dezembro de 2007;

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, o Cadastro, a Revalidação, a Alteração, o Cancelamento e o Desarquivamento de Processo, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

CLÁUDIO MAIEROVITZ PESSANHA HENRIQUES

#### ANEXO

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

BAYER S/A 8.01356-3  
 SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS  
 25000.014306/99-41  
 ADVIA CHEMISTRY LIQUIDO DE LAVAGEM 2 PARA A SONDA DE REAGENTE  
 FABRICANTE : BAYER CO - ESTADOS UNIDOS  
 Embalagem contendo 5 x 250mL,5 x 2300mL,5 x 2500mL e 5 x 4000mL.  
 CLASSE : I 10042920108  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 TAMPOES, SOLUÇÕES ELETROLITICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL 25351.006935/2004-82  
 ADVIA CENTAUR ACID/BASE REAGENTS  
 FABRICANTE : FISHER DIAGNOSTICS/FISHER SCIENTIFIC COMPANY, LLC - EUA PARA BAYER HEALTHCARE LLC/BAYER CORP. - ESTADOS UNIDOS  
 kit para 5000 testes  
 CLASSE : I 80135630172  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 SOLUÇÃO/TAMPAO PARA GAS SANGUÍNEO  
 25351.006941/2004-30  
 RAPID QC COMPLETE LEVEL 1, RAPID QC COMPLETE LEVEL 2, RAPID QC COMPLETE LEVEL 3  
 FABRICANTE : Bayer Healthcare LLC/ Bayer CO - ESTADOS UNIDOS  
 UNIDOS  
 RAPID QC LEVEL 1 - 30 X 2,5ML / RAPID QC LEVEL 2 - 30 X 2,5ML / RAPID QC LEVEL 3 - 30 X 2,5ML  
 CLASSE : I 80135630180  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 PEPTÍDEO NÁTRIURETICO CEREBRAL HUMANO (BNP)  
 25351.027337/2004-47  
 ACS:180 BNP  
 FABRICANTE : Bayer Healthcare LLC/ Bayer CO - ESTADOS UNIDOS  
 Conteúdo para 50 e 300 testes  
 CLASSE : II 80135630184  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 CARBAMAZEPINA 25351.031516/2004-89  
 ACS:180 CARBAMAZEPINE CARB / ADVIA CENTAUR CARB  
 FABRICANTE : Bayer Healthcare LLC/ Bayer CO - ESTADOS UNIDOS  
 ACS:180 CARBAMAZEPINE CARB: Kit para 50 e 300 testes / ADVIA CENTAUR CARB: Kit para 50 e 250 testes  
 CLASSE : II 80135630185  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA)  
 25351.272863/2004-60  
 FAMÍLIA - ADVIA CENTAUR CPSA / ACS: 180 CPSA  
 FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC / BAYER CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 ADVIA Centaur cPSA: kit para 100 testes  
 ACS: 180 cPSA: kit para 50 testes  
 CLASSE : III 80135630194  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 VIRUS DA HEPATITE A (HAV) 25351.345989/2005-41  
 QC HAV IGM ADVIA CENTAUR  
 FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC / BAYER CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 Controle positivo: 2 X 7 ml/Controle negativo: 2 X 7 ml  
 CLASSE : II 80135630216  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 VIRUS DA HEPATITE A (HAV) 25351.346001/2005-61  
 QC HAVT ADVIA CENTAUR SYSTEMS  
 FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC / BAYER CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 Controle positivo: 2 X 7 ml/Controle negativo: 2 X 7 ml  
 CLASSE : II 80135630219  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VIRUS DA HEPATITE B (HB-SAG) 25351.164171/2004-49  
 ADVIA CENTAUR AHBS  
 FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC / BAYER CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 Embalagem com 200 testes sendo: 1 readypack (reagente lite 1x10ml/ Fase sólida 1x20ml/ Reagente auxiliar 1x10ml)/ 2 frascos de calibrador baixo x2,0ml/ 2 frascos de calibrador alto x 2,0ml.  
 Embalagem com 200 testes sendo: 1 readypack (reagente lite 1x10ml/ Fase sólida 1x20ml/ Reagente auxiliar 1x10ml)/ 1 frasco de calibrador baixo x2,0ml/ 1 frasco de calibrador alto x 2,0ml.  
 CLASSE : III 80135630220  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa

ANTICORPO TOTAL PARA ANTÍGENO S DE VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBSAG)25351.164469/2004-59  
 QC AHBS ADVIA CENTAUR

FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC / BAYER CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 Embalagem com 2 frascos de Controle Negativo e 2 frascos de Controle Positivo.

CLASSE : III 80135630221  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 IMUNOGLOBULINA M NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBC IGM)25351.225541/2004-21

QC HBC IGM ADVIA CENTAUR  
 FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC / BAYER CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 Embalagem contendo 2 frascos.

CLASSE : III 80135630222  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 IMUNOGLOBULINA M NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBC IGM)25351.225568/2004-14

ADVIA CENTAUR HBC IGM  
 FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC / BAYER CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 Embalagem para 100 testes.

CLASSE : III 80135630223  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA)  
 25351.358652/2005-02

CAL CALIBRATOR Y ADVIA CENTAUR SYSTEMS ACS 180 SYSTEMS  
 FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC / BAYER CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 2 frascos de 2mL cada (calibrador alto e baixo)

CLASSE : III 80135630224  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 SOLUÇÃO/TAMPAO PARA GAS SANGUÍNEO  
 25351.301471/2005-04

ADVIA CHEMISTRY CO2 REAGENTS (LIQUID)  
 FABRICANTE : Diagnostic Chemicals Limited - CANADÁ para Bayer HealthCare LLC/Bayer Corp. - ESTADOS UNIDOS  
 4x38 mL  
 4x68 mL

CLASSE : I 80135630228  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa  
 SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS  
 25351.427581/2005-97

ADVIA CENTAUR APW1  
 FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC / BAYER CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
 2 X 25 mL

CLASSE : I 80135630229  
 8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa

BECTON DICKINSON IND. CIR. LTDA. 1.00334-3  
 SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS 25000.006101/98-01  
 BD FACSCOUNT CONTROLS

FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS  
 Conteúdo suficiente para 25 testes (Par nº1: concentrações de partículas Zero e Baixa e Par nº2: concentrações de partículas Média e Alta)

CLASSE : I 10033430174  
 8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA 25000.012305/98-27  
 BD FACS BRAND LYSING SOLUTION  
 FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS

Frasco de 100mL, concentrado 10 vezes  
 CLASSE : I 10033430176  
 8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9  
 DENGUE NSI AG STRIP  
 FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES INC - FRANÇA  
 25 testes (1 frasco x 25 tiras, 1 frasco conta-gotas x 3ml)

CLASSE : III 80020690179  
 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.01469-4  
 Equipos 25000.026684/97-24  
 EQUIPO BLAUINFUSION 15UM

FABRICANTE : SHAN XING EVERSINCERE - CHINA  
 DISTRIBUIDOR : SHAN XING EVERSINCERE - CHINA  
 CLASSE : II 10163770006  
 8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8  
 Dispositivo Para Biopsia 25351.433214/2007-94  
 CANULA SOMATEX PARA BIÓPSIA DE TECIDOS MOLES

FABRICANTE : SOMATEX GMBH - ALEMANIA

**DISTRIBUIDOR : SOMATEX GMBH - ALEMANHA**

Biopsy handy, biopsy shot.

Acessório: biopsy sheat

CLASSE : II 80299880011

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-

TADO

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-EPP 8.01955-2

Eletrodo Cirurgico 25351.240471/2004-31

ELETRODO PARA COAGULAÇÃO POR RADIOFREQUENCIA -

BRAMSYS

FABRICANTE : BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-

EPP - BRASIL

DISTRIBUIDOR : BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-

EPP - BRASIL

ELETRODO PARA COAGULAÇÃO ESFÉRICO - BRAMSYS -

BMS-D048:ELETRODO PARA COAGULAÇÃO TIPO AGULHA -

BRAMSYS - BMS-D052:ELETRODO PARA COAGULAÇÃO E

ENCOLHIMENTO COAG 180° 3,5mm - BMS-D105:ELETRODO

PARA COAGULAÇÃO E ENCOLHIMENTO COAG 30° 3,5mm

COM CABO, AÇIONAMENTO MANUAL - BMS-D106:ELETRODO

PARA COAGULAÇÃO CILÍNDRICO - BRAMSYS - BMS-

D049:ELETRODO PARA COAGULAÇÃO PLANO - BRAMSYS -

BMS-D050:ELETRODO PARA COAGULAÇÃO TIPO PONTEIRA -

BRAMSYS - BMS-D051:ELETRODO PARA COAGULAÇÃO TIPO

AGULHA ANGLADA - BRAMSYS - BMS-D053:ELETRODO

PARA COAGULAÇÃO E ENCOLHIMENTO COAG 30°

3,5mm - BMS-D103:ELETRODO PARA COAGULAÇÃO E EN-

COLHIMENTO COAG 90° 3,5mm - BMS-D104:ELETRODO PARA

COAGULAÇÃO E ENCOLHIMENTO COAG 90° 3,5mm COM

CABO, AÇIONAMENTO MANUAL - BMS-D107:ELETRODO PA-

RA COAGULAÇÃO E ENCOLHIMENTO COAG 180° 3,5mm

COM CABO, AÇIONAMENTO MANUAL - BMS-D108

CLASSE : II 80195520003

832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em

Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

CAPRICORN TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA 1.03876-5

ANTICORPO TOTAL NUCLEAR PARA VIRUS DE HEPATITE B

(ANTI-HBCAG)

25351.013151/2007-53

ANTICORASE B-96 (TNB)

FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA

Embalagem com 96 testes - Microplaca - 1x12x8, Anti-HBc

solução peroxidase - 1x5mL, anti-HBc Controle positivo - 1x1mL, HB

Controle negativo - 1x1,5mL, TMB Solução substrato A - 1x10mL, TMB

Solução substrato B - 1x10mL, Solução de lavagem D (20x conc)

- 1x50mL, Acido sulfúrico - 1x10mL.

CLASSE : III 10387650110

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

IMPORTADO

8100 - Desarruivamento de Processo ou Petição a pedido da em-

presa

ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VIRUS DA HEPATITE B (HB-

SAG) 25351.013165/2007-77

SURASE B-96 (TNB) (HBSAG)

FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA

Embalagem com 96 testes - Placa anti-HBs - 1x12x8, Anti-HBs

Solução de peroxidase - 1x6mL, HBsAg Controle positivo - 1x1mL,

HB Controle negativo - 1x1,5mL, TMB Solução substrato A -

1x10mL, TMB Solução substrato B - 1x10mL, Solução de lavagem D

(20x conc) - 1x50mL, Acido sulfúrico 2N - 1x10mL e 480 testes -

Placa anti-HBs - 5x12x8, Anti-HBs Solução de peroxidase - 1x25mL,

HBsAg Controle positivo - 1x3mL, HB Controle negativo - 1x3mL,

TMB Solução substrato A - 1x35mL, TMB Solução substrato B -

1x35mL, Solução de lavagem D (20x conc) - 1x250mL, Acido sul-

fúrico - 1x50mL.

CLASSE : III 10387650111

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

IMPORTADO

8100 - Desarruivamento de Processo ou Petição a pedido da em-

presa

ANTICORPO TOTAL PARA VIRUS DE HEPATITE C (ANTI-

HCV) 25351.014645/2007-55

SP-NANBASE C-96 3.0 (ANTI-HCV 3ª GERACAO)

FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA

Embalagem com 96 testes - Microplaca - 1x12x8, Conjugado anti-

IgG humano-HRPO (conc) - 1x2mL, Anti-HCV Controle positivo -

1x0,5mL, HC Controle negativo - 1x0,5mL, Diluente de amostra C -

1x30mL, Diluente de conjugado - 1x20mL, TMB Solução substrato

A - 1x10mL, TMB Solução substrato B - 1x10mL, Solução de la-

vagem D (20x conc) - 1x100mL, Acido sulfúrico - 1x10mL e 480

testes - Microplaca - 5x12x8, Conjugado anti-IgG humano-HRPO

(conc) - 1x5mL, Anti-HCV Controle positivo - 1x3mL, HC Controle

negativo - 1x3mL, Diluente de amostra C - 1x100mL, Diluente

de conjugado - 1x100mL, TMB Solução substrato A - 1x35mL, TMB

Solução substrato B - 1x35mL, Solução de lavagem D (20x conc) -

1x400mL, Acido sulfúrico - 1x50mL.

CLASSE : III 10387650112

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

IMPORTADO

8100 - Desarruivamento de Processo ou Petição a pedido da em-

presa

ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VIRUS DA HEPATITE B (HB-

SAG) 25351.014666/2007-71

ANTICORASE ME-96 (TMA)

FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA

Embalagem com 96 testes - Placa anti-IgM - 1x12x8, Anti-HBs

Solução de peroxidase - 1x5mL, IgM anti-HBc Controle positivo -

1x1,5mL, IgM anti-HBc Controle negativo - 1x2mL, Diluente de

amostra - 2x35mL, Reagente HBcAg - 1x5mL, TMB Solução sub-

strato A - 1x10mL, TMB Solução substrato B - 1x10mL, Solução de

lavagem D (20x conc) - 1x50mL, Acido sulfúrico - 1x10mL.

CLASSE : III 10387650113

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

IMPORTADO

8100 - Desarruivamento de Processo ou Petição a pedido da em-

presa

ANTICORPO TOTAL PARA ANTIGENO S DE VIRUS DE HE-

PATITE B (ANTI-HBSAG)25351.014788/2007-67

ANTISURASE B-96 (TMB)

FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA

Embalagem com 96 testes - Placa - 1x12x8, HBsAg Solução de

Peroxidase - 1x6mL, Anti-HBs Controle Positivo - 1x1mL, HB Con-

trole Negativo - 1x1,5mL, TMB Solução de Substrato A - 1x10mL,

TMB Solução de Substrato B - 1x10mL, Solução de Lavagem D (20x

conc) - 1x50mL, Acido Sulfúrico 2N - 1x10mL, 480 testes - Placa -

5x12x8, HBsAg Solução de Peroxidase - 1x25mL, Anti-HBs Con-

trole Positivo - 1x3mL, HB Controle Negativo - 1x3mL, TMB So-

lução de Substrato A - 1x35mL, TMB Solução de Substrato B -

1x35mL, Solução de Lavagem D (20x conc) - 1x250mL, Acido

Sulfúrico 2N - 1x50mL

CLASSE : III 10387650114

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

IMPORTADO

8100 - Desarruivamento de Processo ou Petição a pedido da em-

presa

ANTICORPO PARA VIRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA

TIPO 1 E TIPO 2 (HIV 1 E HIV 2)25351.014799/2007-47

HIVASE I+2

FABRICANTE : General Biological Corp. - CHINA

Embalagem com 96 testes - Placa de antígeno HIV-1+2 - 1x12x8,

HIV antígeno Conjugado (conc) - 1x0,2mL, Anti-HIV 1 Controle

positivo - 1x1mL, anti-HIV 2 Controle positivo - 1x1mL, HIV Con-

trole negativo - 1x1mL, Conjugado diluente D - 1x20mL, TMB

Solução substrato A - 1x10mL, TMB Solução substrato B - 1x10mL,

Solução de lavagem D (20x conc) - 1x100mL, Acido sulfúrico 2N -

1x10mL e 480 testes - Placa de antígeno HIV-1+2 - 5x12x8, HIV

Antígeno Conjugado (conc) - 1x1mL, Anti-HIV 1 Controle positivo -

1x3mL, Anti-HIV 2 Controle positivo - 1x3mL, HIV Controle ne-

gativo - 1x3mL, Conjugado diluente D - 1x100mL, TMB Solução

substrato A - 1x35mL, TMB Solução substrato B - 1x35mL, Solução

de lavagem D (20x conc) - 1x400mL, Acido sulfúrico - 1x50mL.

CLASSE : III 10387650115

8100 - Desarruivamento de Processo ou Petição a pedido da em-

presa

8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

IMPORTADO

COM. IMP. DE PROD. MED. HOSP. PROSINTESE LTDA 1.03703-

7

Implantes Absorvíveis 25351.034909/01-30

LACTOSORB RESORBÁVEL MENSICAL STAPLE

FABRICANTE : ARTHROTEC INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ARTHROTEC INC. - ESTADOS UNIDOS

Grampo Meniscal 11 mm (cód. 905712); Grampo Meniscal 13 mm

(cód. 905714); Grampo Meniscal 11 mm (cód. 905722); Grampo

Meniscal 13 mm (cód. 905724).

CLASSE : IV 10370370027

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso

Médico

DENTSCLER INDÚSTRIA DE APARELHOS ODONTOLÓGICOS

LTDA 1.03286-9

Motor Cirurgico Odontologico 25351.472345/2005-25

MOTOR CIRURGICO ODONTOLÓGICO IMPLANTE ENDO-

DONTIA

FABRICANTE : DENTSCLER INDÚSTRIA DE APARELHOS

ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : DENTSCLER INDÚSTRIA DE APARELHOS

ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

MULTCLER / MULTCLER CIRURGICO / MC 101 OMEGA /

OMEGA ESSENCIAL / MULTCLER TORQUE / MULTCLER CON

/ MULTCLER ENDO

CLASSE : II 10328690013

8073 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de

FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes

DIAGNO COMERCIO E MANIPULACAO DE PRODS.QUIMICOS

LTDA 8.00196-4

TEMPO DE PROTROMBINA (TP) 25351.183445/2007-41

DIA-PT LIQUIDO

FABRICANTE : DIAGNO COMERCIO E MANIPULACAO DE

PRODS.QUIMICOS LTDA - BRASIL

06 x 02 ml ou 12 x 02 ml

CLASSE : II 80019640054

8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, NA-

CIONAL

DIASORIN LTDA 1.03398-4

VIRUS DA HEPATITE A (HAV) 25351.009068/2003-56

LIAISON HAV IgM

FABRICANTE : Diasorin S.R.L. - ITÁLIA

Kit para 100 determinações

CLASSE : II 10339840162

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diag-

nóstico de uso in vitro

VIRUS DA HEPATITE A (HAV) 25351.009066/2003-67

LIAISON Anti-HAV

FABRICANTE : DIASORIN SPA - ITÁLIA

100 determinações

CLASSE : II 10339840163

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diag-

nóstico de uso in vitro

DPC MEDLAB PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

1.00717-7

HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH)

25000.001348/98-78

TSH IRMA COAT-A-COUNT

FABRICANTE : SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS DIAGNOS-

TICS - ESTADOS UNIDOS

100 testes (100 Tubos recobertos / TSH Ab: 2 X 5,5 mL / Calibrador

A: 1 X 6 mL - fioilizado / Calibradores B a H: 1 X 3 mL -

fioilizados / Solução de Lavagem: 1 X 40 mL)

200 testes (200 Tubos recobertos / TSH Ab: 4 X 5,5 mL / Calibrador

A: 1 X 6 mL - fioilizado / Calibradores B a H: 1 X 3 mL -

fioilizados / Solução de Lavagem: 2 X 40 mL)

500 testes (500 Tubos recobertos / TSH Ab: 10 X 5,5 mL / Ca-

librador A: 2 X 6 mL - fioilizado / Calibradores B a H: 2 X 3 mL

- fioilizados / Solução de Lavagem: 1 X 200 mL)

1000 testes (1000 Tubos recobertos / TSH Ab: 20 X 5,5 mL /

Calibrador A: 3 X 6 mL - fioilizado / Calibradores B a H: 3 X 3 mL

- fioilizados / Solução de Lavagem: 2 X 200 mL)

CLASSE : II 10071770207

8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diag-

nóstico de uso in vitro

8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Pro-

dutos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

E TAMUSSINO E CIA LTDA 1.02129-9

Guia 25351.656246/2007-66

INTRODUTOR VALVULADO

FABRICANTE : COOK INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : COOK INCORPORATED - ESTADOS UNI-

DOS

MODELO: RCFW - TAMANHO DA BANINHA (FR): 3.5, 4.0, 4.5,

5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 14.0, 16.0,

16.0P, 18.0P - DIÂMETRO ACEITAVEL DO FIO GUIA (POLE-

GADAS): .021, .025, .035, .038, .032, .018.

CLASSE : IV 10212990227

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-

TADO

EUROMED COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA 1.04072-3

Fio Guia 25351.356464/2007-01

GUIA METALICO PARA INTRODUCAO DE CATETERES EASY-

WIRE

FABRICANTE : AUBEX CORPORATION - JAPÃO

DISTRIBUIDOR : AUBEX CORPORATION - JAPÃO

TG181503T-MA; TG181503T-TJ; TG211503T-MA; TG211503T-TJ;

TG251503T-MA; TG251503T-TJ; TG251503T-1.5J; TG251503T-3J;

TG321503T-MA; TG321503T-TJ; TG321503T-1.5J; TG321503T-3J;

TG351503T-MA; TG351503T-TJ; TG351503T-1.5J; TG351503T-3J;

TG351503T-1.5J; TG351503T-3J; TG351503T-1.5J; TG351503T-3J;

TG351503T-1.5J; TG351503T-3J; TG351503T-1.5J; TG351503T-3J;

TG351503T-1.5J; TG351503T-3J; TG351503T-1.5J; TG351503T-3J;

TG351503T-1.5J; TG351503T-3J; TG351503T-1.5J; TG351503T-3J;

TG351503T-1.5J; TG351503T-3J; TG351503T-1.5J; TG351503T-3J;

TG351503T-1.5J; TG351503T-3J; TG3515