

**Detalhe do Produto: HEPA CUT**

Nome da Empresa:	BMR MEDICAL LTDA - ME		
CNPJ:	07.213.544/0001-80	Autorização:	8029988
Produto:	HEPA CUT		
Modelo Produto Médico:	- Hepa Cut 16 G X 9 cm, 17 G X 9 cm, 18 G x 9 cm.		
Registro:	80299880039		
Processo:	25351.669552/2008-43		
Origem do Produto	FABRICANTE : STERYLAB S.R.L. - ITÁLIA DISTRIBUIDOR : STERYLAB S.R.L. - ITÁLIA		
Vencimento do Registro:	30/04/2014		
<< VOLTAR			



24400SC; 4,0mm x 28mm - 28400SC; 4,0mm x 32mm - 32400SC; 4,0mm x 33mm - 33400SC; 4,0mm x 36mm - 36400SC; 4,0mm x 40mm - 40400SC; 4,0mm x 44mm - 44400SC; 4,5mm x 8mm - 08450SC; 4,5mm x 12mm - 12450SC; 4,5mm x 16mm - 16450SC; 4,5mm x 20mm - 20450SC; 4,5mm x 24mm - 24450SC; 4,5mm x 28mm - 28450SC; 4,5mm x 32mm - 32450SC; 4,5mm x 33mm - 33450SC; 4,5mm x 36mm - 36450SC; 4,5mm x 40mm - 40450SC; 4,5mm x 44mm - 44450SC.

CLASSE : IV
8027 - Registro 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>

POP LENS BRASIL DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS ÓTICOS LTDA 8.04332-9
Lentes de Contato 25351.702088/2008-12
LENTE DE CONTATO GELATINOSAS PIGMENTADAS FU-SION COLORS
FABRICANTE : INTERJO INC. - CORÉIA DO SUL
DISTRIBUIDOR : INTERJO INC. - CORÉIA DO SUL
CLASSE : II

8027 - Registro 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>

Lentes de Contato 25351.702125/2008-84
LENTE DE CONTATO GELATINOSAS MO G 55
FABRICANTE : ST SHINE OPTICAL CO. LTD. - TAIWAN
DISTRIBUIDOR : ST SHINE OPTICAL CO. LTD. - TAIWAN
CLASSE : II

8027 - Registro 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>

Lentes de Contato 25351.702066/2008-44
LENTE DE CONTATO GELATINOSAS DEFINITIVAS 55
FABRICANTE : INTERJO INC. - CORÉIA DO SUL
DISTRIBUIDOR : INTERJO INC. - CORÉIA DO SUL
CLASSE : II

8027 - Registro 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>

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.565, DE 30 DE ABRIL DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria N.º 453, de 9 de abril de 2009, 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, o Cadastro, o Arquivamento, a Retificação, o Cancelamento, a Reconsideração, a Alteração, a Revalidação, e o Desarquivamento 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 BRÁS APARECIDO BARBANO

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
AMILASE 25000.008089/99-51
AMILASE / AMILASE
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS

10 frascos de 53mL (2244 testes estimados)
4 frascos de 53mL (898 testes estimados)
CLASSE : I 10055310853
8440 - Revalidação de Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1
Facoemulsificador 25351.573480/2008-30
UNIDADE DE FACOEMULSIFICAÇÃO
FABRICANTE : MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. - ARGENTINA
DISTRIBUIDOR : MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. - ARGENTINA

OPTIMUS
CLASSE : III 80192010016
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA 8.00491-2
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II 25351.050986/2003-61
MULTI-DROGAS ONE STEP TESTE INLAB
FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA - BRASIL
Kit para 01, 25, 35 ou 50 testes
CLASSE : II 10252080089
8014 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro

BADEIA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA. 1.02970-2
Mascaras 25351.647584/2008-98
MASCARA DE VENTURI BCI
FABRICANTE : UNOMEDICAL S.A. DE C.V. - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : UNOMEDICAL - ESTADOS UNIDOS
3227-E / 3270-E / 3247-E / 3254-E.
CLASSE : II 10297020059
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA 1.03011-6
Monitor de EEG 25351.094389/2005-18
MONITOR DE ESTADO CEREBRAL
FABRICANTE : DANMETER A/S - DINAMARCA
DISTRIBUIDOR : DANMETER A/S - DINAMARCA
CSM 2
CLASSE : III 10301160152
8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

BIOMERIEUX BRASIL S/A 1.01581-2
CORANTES MICROBIOLÓGICOS 25351.076966/2009-14
FAMÍLIA PREVI COLOR GRAM
FABRICANTE : BIOMERIEUX SA - FRANÇA
RA1 - Solução ACETONA SAFRANINA> RA1 - Solução ACETONA SAFRANINA - 500 mL;
RA2 - Solução SAFRANINA> RA2 - Solução SAFRANINA - 500 mL;
RA3 - Solução ACETONA FUSCINA> RA3 - Solução ACETONA FUSCINA - 500 mL;
RA4 - solução de FUSCINA> RA4 - solução de FUSCINA - 500 mL;
RB - Solução de IODO> RB - Solução de IODO - 500 mL;
RC - Solução Cristal Violeta> RC - Solução Cristal Violeta - 500 mL;
CLASSE : I 10158120019
8437 - Cadastro de FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

BIOMET 3I DO BRASIL LTDA 8.00446-8
Sistema Implantável Para Osteossíntese 25351.039669/2003-93
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS PARA CIRURGIAS DE CRANIO-MAXILO-FACIAIS WLORENZ
FABRICANTE : BIOMET MICROFIXATION, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BIOMET MICROFIXATION, INC - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : III 80044680023
8301 - Revalidado a partir de 07/04/2009; duração da Revalidação condicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente Nº 848843/08-6 de 12/09/2008 (RDC 250/2004)

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA 8.00206-9
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III 25351.679804/2008-42
VIOTROL TorCH
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
1 frasco x 5 ml
CLASSE : III 80020690191
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.03242-9
Equipos 25351.579369/2008-57
EQUIPO PARA INFUSÃO I.V. CONTROLADO POR BOMBA INFUSORA DA FAMÍLIA UNISET
FABRICANTE : BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
BSECE1, BSECE2, BSECE3, BSECE6, BSECE9, BSECE12, BSECE13.
CLASSE : II 10324290015
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Equipos 25351.579386/2008-94
EQUIPO PARA INFUSÃO ENTERAL CONTROLADO POR BOMBA INFUSORA DE FAMÍLIA UNISET
FABRICANTE : BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
BSEEE1, BSEEE2.
CLASSE : II 10324290016
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
Equipos 25351.579485/2008-76

EQUIPO PARA INFUSÃO I.V. CONTROLADO POR BOMBA INFUSORA DA FAMÍLIA UNISET
FABRICANTE : BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL

BSESE1, BSESE2, BSESE4, BSESE5, BSESE8, BSESE11 e BSESE12.
CLASSE : II 10324290017
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
Equipos 25351.579501/2008-21
EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS
FABRICANTE : BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
BSEF1, BSEF2, BSEF5, BSEF6, BSEF17, BSEF20, BSEF21.
CLASSE : II 10324290018
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

Equipos 25351.579527/2008-79
EQUIPO PARA INFUSÃO GRAVITACIONAL DE HEMODERIVADOS
FABRICANTE : BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
BSEHG
CLASSE : II 10324290019
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

BIOSYS LTDA 1.03508-4
ANTICORPO PARA DOENÇA CELÍACA 25351.787281/2008-23
GLIADIN IgG ELISA
FABRICANTE : GENESIS DIAGNOSTICS - REINO UNIDO
96 testes
CLASSE : II 10350840172
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

LIPOPROTEÍNA 25351.858323/2008-95
Lp(a) 21 FS
FABRICANTE : DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH - ALEMANHA

R1: 3 x 20 mL / R2: 3 x 10 mL
R1: 2 x 20 mL / R2: 2 x 10 mL
CLASSE : II 10350840173
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II 25351.067676/2009-10
Occupational Medicine Urine Controls - Bi-level (I+II)
FABRICANTE : CHROMSYSTEMS INSTRUMENTALS & CHEMICALS GMBH - ALEMANHA
5 x 0,5 ml - Level I
5 x 0,5 ml - Level II
CLASSE : II 10350840174
8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA 8.02243-9
Cardiovisor e Desfibrilador Implantável 25351.506680/2006-15
CARDIOVISOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL LUMAX HF-T
FABRICANTE : BIOTRONIK GmbH & CO KG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : BIOTRONIK GmbH & CO KG - ALEMANHA
LUMAX 300 HF-T
LUMAX 340 HF-T
CLASSE : III 80224390151
8066 - Alteração da Apresentação Comercial (Componentes) de EQUIPAMENTO Importado ou Nacional

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8
AGULHA PARA BIÓPSIA 25351.669552/2008-43
HEPA CUT
FABRICANTE : STERYLAB S.R.L. - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : STERYLAB S.R.L. - ITÁLIA
Hepa Cut 16 G x 9 cm, 17 G x 9 cm, 18 G x 9 cm.
CLASSE : II 80299880039
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

B.T.I BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA 8.00495-7
DENGUE 25351.689472/2008-12
Dengue IgM ELISA
FABRICANTE : B.T.I BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA - BRASIL
Conjunto para 96 testes
Conjunto para 192 testes
Conjunto para 480 testes
Conjunto para 960 testes
CLASSE : III
8084 - Arquivamento Temporário de Processo

CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA 8.00038-9
Kit Instrumental 25351.449414/2008-40
INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DE QUADRIL
CLASSE : I
8085 - Arquivamento Temporário de processo

Cardio Sistemas Comercial e Industrial Ltda 1.03610-5
Monitor de Pressão Arterial Não Invasivo 25351.525731/2008-70
MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL NÃO-INVASIVO DYNAMAPA+