


Ministério da Saúde

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


Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

**Detalhe do Produto: INFUSOR PARAGON**

Nome da Empresa:	BMR MEDICAL LTDA - ME		
CNPJ:	07.213.544/0001-80	Autorização:	8029988
Produto:	INFUSOR PARAGON		
Modelo Produto Médico:	Nenhum Modelo Encontrado!		
Registro:	80299880002		
Processo:	25351.198359/2006-52		
Origem do Produto	FABRICANTE : FLOW CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR : FLOW CORPORATION - ESTADOS UNIDOS		
Vencimento do Registro:	11/12/2011		
			<< VOLT

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



considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7.º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1.º Conceder os registros de produtos risco II e as reconsiderações de indeferimento dos produtos Sancionados Domissanitários, conforme relação anexa.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
VERSÃO NUMERO DE PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
DESIGNAÇÃO VENCIMENTO
APRESENTAÇÃO VALIDADE DO PRODUTO
GRUPO DO PRODUTO
ASSUNTO DA PETIÇÃO

CLEANTECH INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA EPP 3.02863-0
DESINCRUSTECH
25351.098392/2006-83 3.2863.0014.001-7
ASSISTENCIA A SAUDE 12/2011
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO 36 Meses
3222029 DESINCRUSTANTE ACIDO
3769 Reconsideração de Indeferimento de Registro de Produto de Risco 2
DESINCRUSTECH
25351.098392/2006-83 3.2863.0014.002-5
ASSISTENCIA A SAUDE 12/2011
GALAO 36 Meses
3222029 DESINCRUSTANTE ACIDO
3769 Reconsideração de Indeferimento de Registro de Produto de Risco 2
DESINCRUSTECH
25351.098392/2006-83 3.2863.0014.003-3
ASSISTENCIA A SAUDE 12/2011
BOMBONA PLÁSTICA 36 Meses
3222029 DESINCRUSTANTE ACIDO
3769 Reconsideração de Indeferimento de Registro de Produto de Risco 2
LIMPURA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME 3.02518-9
S-10 DESENGRAXANTE
25351.459942/2006-45 3.2518.0010.001-1
INSTITUCIONAL 12/2011
GALAO 24 Meses
3103084 DESENGRAXANTES
387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneros
S-10 DESENGRAXANTE
25351.459942/2006-45 3.2518.0010.002-1
12/2011
BOMBONA PLÁSTICA 24 Meses
3103084 DESENGRAXANTES
387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneros
S-10 DESENGRAXANTE
25351.459942/2006-45 3.2518.0010.003-8
12/2011
BOMBONA PLÁSTICA OPACA 24 Meses
3103084 DESENGRAXANTES
387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneros
PACKSERVICE - SERVIÇOS DE EMBALAGENS LTDA - ME 3.02314-3
ÁGUA SANITÁRIA LÍPHOS
25351.415160/2006-02 3.2314.0006.001-8
DOMICILIAR 12/2011
FRASCO 6 Meses
3103033 ÁGUA SANITÁRIA
3871 Registro de Produto de Risco 2 - Água Sanitária
ÁGUA SANITÁRIA LÍPHOS
25351.415160/2006-02 3.2314.0006.002-6
DOMICILIAR 12/2011
FRASCO PLÁSTICO OPACO 06 Meses
3103033 ÁGUA SANITÁRIA
3871 Registro de Produto de Risco 2 - Água Sanitária
QUIMIFORT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 3.02691-5
VE - E - DESINFETANTE
LAVANDA 25351.056717/2005-70 3.2691.0012.001-2
INSTITUCIONAL 12/2011
BOMBONA PLÁSTICA TRANSPARENTE 24 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
3882 Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetantes para Uso Geral
VE - E - DESINFETANTE
FLORAL 25351.056717/2005-70 3.2691.0012.002-0
INSTITUCIONAL 12/2011
BOMBONA PLÁSTICA TRANSPARENTE 24 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
3882 Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetantes para Uso Geral
VE - E - DESINFETANTE
CAMPESTRE 25351.056717/2005-70 3.2691.0012.003-9
INSTITUCIONAL 12/2011
BOMBONA PLÁSTICA TRANSPARENTE 24 Meses
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
3882 Registro de Produto de Risco 2 - Desinfetantes para Uso Geral

ROULLIER BRASIL LTDA 3.02477-7
TRANSNET MECA SUP
25351.164174/2006-44 3.2477.0006.001-1
INDUSTRIAL 12/2011
BOMBONA PLÁSTICA TRANSPARENTE 12 Meses
3201015 DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL
3769 Reconsideração de Indeferimento de Registro de Produto de Risco 2
TRANSNET C SUPER
25351.164405/2006-10 3.2477.0007.001-5
INDUSTRIAL 12/2011
BOMBONA PLÁSTICA OPACA 12 Meses
3201015 DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL
3769 Reconsideração de Indeferimento de Registro de Produto de Risco 2
VALESCA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME 3.03197-6
ÁGUA SANITÁRIA VALESCA
25351.334390/2006-63 3.3197.0002.001-9
DOMICILIAR 12/2011
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO 6 Meses
3103033 ÁGUA SANITÁRIA
3871 Registro de Produto de Risco 2 - Água Sanitária
ÁGUA SANITÁRIA VALESCA
25351.334390/2006-63 3.3197.0002.002-7
INSTITUCIONAL 12/2011
GALAO PLÁSTICO 6 Meses
3103033 ÁGUA SANITÁRIA
3871 Registro de Produto de Risco 2 - Água Sanitária
ÁGUA SANITÁRIA VALESCA
25351.334390/2006-63 3.3197.0002.003-5
INSTITUCIONAL 12/2011
BOMBONA PLÁSTICA OPACA 6 Meses
3103033 ÁGUA SANITÁRIA
3871 Registro de Produto de Risco 2 - Água Sanitária

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.963, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2006

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 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 746 da ANVISA, de 10 de novembro de 2006,

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. 7.º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

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

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
Tampões,Solucoes Eletrol.Diluentes/Demais Solucoes
25351.414161/2006-21
ARCHITECT FOLATE RBC LYSIS DILUENT - ARCHITECT FOLATE RBC DILUENTE DE LISE
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
1 x 12,6 mL
CLASSE : A 80146501387
8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO
Tampoes,Solucoes Eletrol.Diluentes/Demais Solucoes
25351.414193/2006-27
ARCHITECT FOLATE MANUAL DILUENT - ARCHITECT FOLATE DILUENTE MANUAL
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
1 x 4 mL
CLASSE : A 80146501388
8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO
Reagente P/Deteccao ou Quantificacao Hormonios
25351.422203/2006-06
AXSYM 3RD GENERATION TSH REAGENT PACK - AXSYM 3A GERAÇÃO TSH KIT DE REAGENTE
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
100 testes
CLASSE : B 80146501389
8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO
Padres/Calibrad/Controles/Mat.Refer/Bioindicador
25351.422229/2006-46
AXSYM 3RD GENERATION YSH STANDARD CALIBRATORS - AXSYM 3A GERAÇÃO TSH CALIBRADORES PADRAO
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
6 (niveis) x 4 mL
CLASSE : B 80146501390

8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO
Reag.Detec/Quantif Metabolitos Sanguineo Urinarios
25351.422249/2006-17
OPTIUM BLOOD BETA-KETONE TEST STRIPS - OPTIUM TIRAS-TESTE PARA BETA-CETONA NO SANGUE
FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE LIMITED - REINO UNIDO
10 tiras-teste
CLASSE : B 80146501391
8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO
Padres/Calibrad/Controles/Mat.Refer/Bioindicador
25351.422290/2006-93
AXSYM 3RD GENERATION TSH CONTROLS - AXSYM 3A GERAÇÃO TSH CONTROLES
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
3 (niveis) x 8 mL
CLASSE : B 80146501392
8002 - Registro de Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro, IMPORTADO

ARTIGOS ODONTOLÓGICOS CLASSICO LTDA 1.02346-8
Resinas Acrílicas Odontológicas 25000.002212/95-79
RESINA ACRILICA CLASSICO
FABRICANTE : ARTIGOS ODONTOLÓGICOS CLASSICO LTDA - BRASIL
Frasco com 250ml em liquidoFrasco com 450g em po
CLASSE : II 10234680006
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

BAXTER HOSPITALAR LTDA 8.01452-4
Bolsas de Sangue 25000.011453/99-60
BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE FENWAL COM NIVELLES Y CPDA-1
FABRICANTE : BAXTER S.A DE CV - MEXICO
DISTRIBUIDOR : BAXTER HEALTHCARE CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
Bolsa primária 450 mL com quatro pinos, em cloreto de polivinila (PVC) com câmbula e solução anticoagulante CPDA-1, Bolsa secundária 400 mL em poliolefinas com três pinos, Bolsa secundária 400 mL em poliolefinas com quatro pinos, Tubo de 31 segmentos, Agulha de parede delgada 16 gauge, Junção vinílica em Y, Níveis Y em PVC para amostragem, Solução anticoagulante citrato fosfato dextrose adenina.
CLASSE : III 10068390333
8040 - Alteração do Nome Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8
Bomba de Infusão 25351.198359/2006-52
INFUSOR PARAGON
FABRICANTE : FLOW CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : FLOW CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : II 80299880002
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA 8.01466-3
Curativo 25000.031997/96-78
COMBIDERM ACD - CURATIVO COM COBERTURA ABSORVENTE ESTERIL
FABRICANTE : CONVATEC A DIVISION OF E.R. SQUIBB & SONS L.L.C. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : Bristol Laboratories Int. S.A. - PANAMA
10cm x 10cm; 13,3cm x 13,3cm no formato quadrado; 15cm x 18cm no formato triangular; 15cm x 25cm no formato retangular
CLASSE : IV 10018000014
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

CARDINAL HEALTH BRASIL 402 LTDA 1.00175-4
Luvas Cirurgicas 25351.043076/2003-21
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA ALLEGIANCE
FABRICANTE : CARDINAL HEALTH - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : CARDINAL HEALTH 211 SDN . BHD - MALASIA
FABRICANTE : CARDINAL HEALTH THAILAND - TAILANDIA
DISTRIBUIDOR : CARDINAL HEALTH - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : CARDINAL HEALTH THAILAND - TAILANDIA
DISTRIBUIDOR : CARDINAL HEALTH 211 SDN . BHD - MALASIA
2D72B01; 2D72B11; 2D72B21; 2D72B31; 2D72B41; 2D72B51; 2D72B61; 2D72B71
2D72PN55; 2D72PN60; 2D72PN65; 2D72PN55; 2D72PN70; 2D72PN75; 2D72PN80; 2D72PN85; 2D72PN90
2D72A01; 2D72A11; 2D72A21; 2D72A31; 2D72A41; 2D72A51; 2D72A61; 2D72A71
CLASSE : II 10017540005
8040 - Alteração do Nome Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional
8045 - Alteração das Instruções de Uso / Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de MATERIAL DE USO MÉDICO Nacional ou Importado, de acordo com a legislação vigente
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico