



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação



Espaço
Cidadão

Profissional
de Saúde

Sector
Regulado

Detalhe do Produto: PRIMO PORT MRI COM CATÉTER DE SILICONE

Nome da Empresa:	BMR MEDICAL LTDA - ME		
CNPJ:	07.213.544/0001-80	Autorização:	8029988
Produto:	PRIMO PORT MRI COM CATÉTER DE SILICONE		
Modelo Produto Médico:	PRIMO PORT MRI COM CATÉTER DE SILICONE 6.6 F (131-203-1); PRIMO PORT MRI COM CATÉTER DE SILICONE 9.6 F (131-203-2).		
Registro:	80299880031		
Processo:	25351.522817/2008-41		
Origem do Produto	FABRICANTE : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS		
Vencimento do Registro:	13/10/2013		
			<< VOLTAR



0,5mm x 750mm verde com agulha 1/2 círculo. Acompanhado por um aplicador descartável de âncora. 2831-030 Modelo: Âncora a3,0mm com Aplicador Descartável Descrição: parafuso âncora a3,0mm com um fio de sutura 0,5mm x 750mm branco sem agulha e um fio de sutura 0,5mm x 750mm verde com agulha 1/2 círculo. Acompanhado por um aplicador descartável de âncora. 2831-035 Modelo: Âncora a3,5mm com Aplicador Descartável Descrição: parafuso âncora a3,5mm com um fio de sutura 0,5mm x 750mm branco sem agulha e um fio de sutura 0,5mm x 750mm verde com agulha 1/2 círculo. Acompanhado por um aplicador descartável de âncora. 2831-040 Modelo: Âncora a4,0mm com Aplicador Descartável Descrição: parafuso âncora a4,0mm com um fio de sutura 0,5mm x 750mm branco sem agulha e um fio de sutura 0,5mm x 750mm verde com agulha 1/2 círculo. Acompanhado por um aplicador descartável de âncora. 2831-045 Modelo: Âncora a4,5mm com Aplicador Descartável Descrição: parafuso âncora a4,5mm com um fio de sutura 0,5mm x 750mm branco sem agulha e um fio de sutura 0,5mm x 750mm verde com agulha 1/2 círculo. Acompanhado por um aplicador descartável de âncora. 2831-050 Modelo: Âncora a5,0mm com Aplicador Descartável Descrição: parafuso âncora a5,0mm com um fio de sutura 0,5mm x 750mm branco sem agulha e um fio de sutura 0,5mm x 750mm verde com agulha 1/2 círculo. Acompanhado por um aplicador descartável de âncora.

CLASSE : III 80034760032
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

NIPRO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CARDIOPULMONARES LTDA 8.03401-1

Tubo Para Circulação Extracorporea 25351.505194/2006-80 CONJUNTO DE TUBOS PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPOREA

FABRICANTE : NIPRO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CARDIOPULMONARES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : NIPRO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CARDIOPULMONARES LTDA - BRASIL
CLASSE : II 80340110003

8046 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro/Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

Oxigenadores 25351.505462/2006-63

OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO RV COM SISTEMA DE CARDIOTOMIA INTEGRADO
FABRICANTE : NIPRO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CARDIOPULMONARES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : NIPRO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CARDIOPULMONARES LTDA - BRASIL

ADULTO: VITAL OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO COM SISTEMA DE CARDIOTOMIA INTEGRADO DE 40, 30 e 20 µ; VITAL OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO COM SISTEMA DE CARDIOTOMIA INTEGRADO DE 40, 30 e 20 µ MANIFOLD; VITAL OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO COM SISTEMA DE CARDIOTOMIA INTEGRADO DE 40, 30 e 20 µ LR MANIFOLD; VITAL OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO COM SISTEMA DE CARDIOTOMIA INTEGRADO DE 40, 30 e 20 µ SELADO; VITAL OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO COM SISTEMA DE CARDIOTOMIA INTEGRADO DE 40, 30 e 20 µ PRE-CONECTADO; VITAL OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO COM SISTEMA DE CARDIOTOMIA INTEGRADO DE 40, 30 e 20 µ PRE-CONECTADO LR; ADULTO: VITAL OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO COM SISTEMA DE CARDIOTOMIA INTEGRADO DE 40, 30 e 20 µ PRE-CONECTADO MANIFOLD; VITAL OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO COM SISTEMA DE CARDIOTOMIA INTEGRADO DE 40, 30 e 20 µ PRE-CONECTADO LR MANIFOLD; VITAL OXIGENADOR DE MEMBRANA E RESERVATÓRIO VENOSO COM SISTEMA DE CARDIOTOMIA INTEGRADO DE 40, 30 e 20 µ PRE-CONECTADO SELADO LR MANIFOLD.

INFANTIL : Thymus Oxigenador de membrana e reservatório venoso RV com sistema de cardiostomia integrado (40µ,30µ,20µ); Thymus Oxigenador de Membrana e Reservatório Venoso RV com Sistema de

Cardiostomia integrado com manifold e selado (40µ, 30µ,20µ); Thymus Oxigenador de membrana e reservatório venoso RV com sistema de cardiostomia integrado e manifold (40µ,30µ,20µ); Thymus Oxigenador de Membrana e Reservatório Venoso RV com Sistema de Cardiostomia Integrado selado (40µ,30µ,20µ).

CLASSE : II 80340110010
8046 - Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro/Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRURGICOS LTDA 1.01735-5

Tubos 25000.032654/99-18
TUBO DE VENTILACAO DONALDSON EM SILICONE/TEFLON XOMED

FABRICANTE : XOMED SURGICAL PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS
Envelope estéril com 1 ou 2 unidades, em 5 tamanhos de diâmetro interno: 1,02mm, 1,14mm, 1,27mm, 1,52mm e 2,06mm
CLASSE : III 10173550008

8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO MÉDICO 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>

Tubos 25000.032662/99-38
TUBO DE VENTILACAO SHEPARD EM SILICONE/TEFLON XOMED

FABRICANTE : XOMED SURGICAL PRODUCTS INC. - ESTADOS UNIDOS
Envelope estéril com 1 ou 2 unidades em 5 tamanhos de diâmetro interno: 1,02mm, 1,14mm, 1,27mm, 1,52mm e 2,06mm
CLASSE : III 10173550009

8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO MÉDICO 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 3.829, DE 10 DE OUTUBRO DE 2008

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, 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 da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada na DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
Software 25351.306155/2008-63
COPILOT HEALTH MANAGEMENT SYSTEM

FABRICANTE : Abbott Diabetes Care Inc. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : Abbott Diabetes Care Inc. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : I 80146501555

8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01475-4
Sistema a Laser Para Cirurgia 25000.010691/97-41
3000 LE ND YAG LASER

FABRICANTE : ELEX LASER SYSTEMS - AUSTRÁLIA
DISTRIBUIDOR : ALCON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS
3000 LE

CLASSE : III 10002390076
8060 - Revalidação de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte

Instrumento para Colocação de Lentes 25351.391039/2008-31
MONARCH INJETOR PARA ACRYSOF

FABRICANTE : ALCON RESEARCH, LTD. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : ALCON LABORATORIES, INC - ESTADOS UNIDOS
8065977771, 8065977773.

CLASSE : II 80147540156
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA 8.02096-1
Embalagem para Esterilização 25351.524913/2008-23
AMCOR EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO À BAIXA TEMPERATURA

FABRICANTE : AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA - BRASIL
Envelopes nas seguintes medidas: 75mmx200mm; 100mmx150mm; 100mmx260mm; 100mmx400mm; 100mmx580mm; 120mmx150mm; 150mmx160mm; 150mmx200mm; 150mmx270mm; 150mmx320mm; 180mmx300mm; 200mmx250mm; 200mmx400mm; 250mmx300mm; 250mmx350mm; 250mmx480mm; 300mmx400mm; 300mmx500mm; 350mmx500mm; 450mmx600mm.

Tubulares nas seguintes medidas: 50mmx70mm; 75mmx70mm; 100mmx70mm; 120mmx70mm; 150mmx70mm; 170mmx70mm; 200mmx70mm; 250mmx70mm; 300mmx70mm; 350mmx70mm; 400mmx70mm; 500mmx70mm; 600mmx70mm; 50mmx100mm; 75mmx100mm; 100mmx100mm; 120mmx100mm; 150mmx100mm; 170mmx100mm; 200mmx100mm; 250mmx100mm; 300mmx100mm; 350mmx100mm; 400mmx100mm; 500mmx100mm; 600mmx100mm.

CLASSE : I 80299610008
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA 1.03682-4
Aparelho P/Limpeza de Instrumental por Ultrassom

25351.175954/2008-81
LAVADORA ULTRASONICA

FABRICANTE : SHENZEN CODYSON ELECTRICAL CO, LTDA - CHINA
DISTRIBUIDOR : SHENZEN CODYSON ELECTRICAL CO, LTDA - CHINA
Biowash Std

CLASSE : I 10368240010
8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte

BIOLINE IND. COM. DE FIOS CIRURGICOS LTDA 1.04260-2
Fio de Sutura 25351.289162/2007-11
FIO DE SUTURA DE POLIGLACTINA 910 COM AGULHA

FABRICANTE : BIOLINE IND COM DE FIOS CIRURGICOS LTDA - BRASIL
PGLA0MR40L, PGLA0MT25L, PGLA0MR25, PGLA0MR30, PGLA0MR35, PGLA0MR40, PGLA0MT35, PGLA0CR25, PGLA0CR30, PGLA0CT30, PGLA0UR25, PGLA0UR35, PGLA0MR50E, PGLA1MT35, PGLA1CT30, PGLA1MT50I, PGLA1MR35, PGLA1MR40, PGLA1MR50E, PGLA23MR65I, PGLA2MT40, PGLA2MR50E, PGLA20MR40L, PGLA20XR25, PGLA20RT17, PGLA20RT25, PGLA20MT25I, PGLA20MR25, PGLA20MR30, PGLA20MR35, PGLA20MR40, PGLA20MT20, PGLA20MT35, PGLA20CR30, PGLA20CT30, PGLA20UR25, PGLA20UR35, PGLA20MR50E, PGLA30CT19I, PGLA30CT20I, PGLA30CT25I, PGLA30CT25I-P, PGLA30CT30, PGLA30MR40, PGLA30MR25, PGLA30MR30, PGLA30MR35, PGLA30MR40, PGLA30MT20, PGLA30CR30, PGLA30UR35, PGLA40MT15I-P, PGLA40CT19I, PGLA40CT20I, PGLA40CT20I-P, PGLA40CT30, PGLA40MR15, PGLA40MR20, PGLA40MR25, PGLA50MT15I-P, PGLA50CT19I, PGLA50CT20I, PGLA50CT15I-P, PGLA50YER80, PGLA50MR15, PGLA50MR20, PGLA50MR25, PGLA60MT15I-P, PGLA60CT11I-P, PGLA60CT11I-P, PGLA60YE65, PGLA60YER80, PGLA60MR15, PGLA702CE65, PGLA70CR10, PGLA802CE65

CLASSE : IV 10426020013
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

BIOMET 31 DO BRASIL LTDA 8.00446-8
Kit Instrumental 25351.370563/2006-15
INSTRUMENTOS TMS

FABRICANTE : BIOMET MICROFIXATION, INC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BIOMET MICROFIXATION, INC - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : I 80044680037
8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8
Cateter com Porta Para Infusão 25351.522817/2008-41

PRIMO PORT MRI COM CATETER DE SILICONE
FABRICANTE : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS

PRIMO PORT MRI COM CATETER DE SILICONE 6.6 F (131-203-1); PRIMO PORT MRI COM CATETER DE SILICONE 9.6 F (131-203-2).

CLASSE : IV 80299880031
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. 8.00059-1
Gel 25000.002537/00-72
GEL PARA FISIOTERAPIA CARBOGEL FISIO

FABRICANTE : CARBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - BRASIL
Garrafas plásticas com: 1 e 2 Kg.
Bujão com: 5 Kg.
Frascos plásticos com: 100, 250, 300 g.
Balde com: 20 Kg.
Bombonas com: 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 Kg.
CLASSE : I 80005910003

8042 - Alteração da Apresentação Comercial (componentes) de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional