



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissionais
de SaúdeSetor
Regulado

Detalhe do Produto: PRIMO PORT TITÂNIO COM CATÉTER DE POLIURETANO

Nome da Empresa:	BMR MEDICAL LTDA - ME		
CNPJ:	07.213.544/0001-80	Autorização:	8029988
Produto:	PRIMO PORT TITÂNIO COM CATÉTER DE POLIURETANO		
Modelo Produto Médico:	- 6.0, 9.0 F.		
Registro:	80299880019		
Processo:	25351.264895/2008-15		
Origem do Produto	FABRICANTE : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS		
Vencimento do Registro:	14/07/2013		
			<< VOLTAR



39209 - 2P/E/MP/VC; 39209 - 2P/E/EL/DZ; 39209 - 2P/E/EL/VC; 39209 - 2P/VR/MP/DZ; 39209 - 2P/VR/MP/VC; 39209 - 2P/VR/EL/DZ; 39209 - 2P/VR/EL/VC; 39209 - 2P/EVR/MP/DZ; 39209 - 2P/EVR/MP/VC; 39209 - 2P/EVR/EL/DZ; 39209 - 2P/EVR/EL/VC;
 CLASSE : II 80004710003
 8058 - Revalidação de Registro de Família de EQUIPAMENTOS de MÉDIO e PEQUENO PORTES
 MOTIVO(S): Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

QEEL QUÍMICA ESPECIALIZADA ERICH LTDA. 8.01274-0
 FRASCO COLETOR CONTENDO SUBSTÂNCIA CONSERVANTE 25351.27391/2007-57
 SOLUÇÃO DE SAF
 FABRICANTE : QEEL QUÍMICA ESPECIALIZADA ERICH LTDA. - BRASIL
 1x1 litro e 1x5 litros
 CLASSE : I
 8434 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>

RNA LABORATORIOS LTDA. 1.04430-1
 Abaixador de Língua 25351.342831/2007-81
 ENZITEST CHAGAS EIE
 FABRICANTE : RNA LABORATORIOS LTDA. - BRASIL
 Embalagem com 96 testes
 CLASSE : III
 8003 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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>

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1
 SOLUÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS COMPONENTES DE EQUIPAMENTOS 25351.043334/2003-70
 OMNI SOLUÇÃO 3 // OMNI SOLUÇÃO 5
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNÓSTICS - ÁUSTRIA
 - OMNI SOLUÇÃO 3: 4 X 40 ml
 - OMNI SOLUÇÃO 5: 6 X 100 ml
 CLASSE : I 10287410137
 8011 - ALTERAÇÃO do Fabricante do Registro/Cadastro de Produtos ou FAMÍLIA de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

signo vinctes equipamentos odontológicos ltda 8.03890-0
 Componentes para Prótese Dentária 25351.084213/2008-92
 COMPONENTES DE PROTESE SOBRE IMPLANTES
 FABRICANTE : signo vinctes equipamentos odontológicos ltda - BRASIL
 CLASSE : III
 8029 - Registro de Famílias 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>
 8085 - Arquivamento Temporário de processo
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA 8.01497-1
 Seringa para Odontologia 25351.075347/2008-12
 INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS DUFLEX ARTICULADOS NÃO CORTANTES - NACIONAL
 FABRICANTE : SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA - BRASIL
 CLASSE : I
 8029 - Registro de Famílias 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>

STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3
 Aparelho de Sucção de Baixa Potência 25351.023389/2004-44
 DEKOMPRESSOR SONDA PARA DISCECTOMIA PERCUTANEA E ACESSÓRIOS
 FABRICANTE : STRYKER INSTRUMENTS - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : STRYKER INSTRUMENTS - ESTADOS UNIDOS
 CLASSE : III 80005430050
 8058 - Revalidação de Registro de Família de EQUIPAMENTOS de MÉDIO e PEQUENO PORTES
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
 MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

WERFEN MEDICAL LTDA 8.00036-1
 CALIBRADORES e PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II 25351.410478/2007-70
 O TESTE CALIBRADOR BAIXO DE ISE

FABRICANTE : INSTRUMENTATION LABORATORY - ESTADOS UNIDOS
 3 garrafas de 1000ml
 CLASSE : II
 8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, 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 2.316, DE 10 DE JULHO 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 I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder a Retificação do número de Registro, do Produto para a Saúde, da Empresa DADE BEIRING LTDA, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Processo	Expediente	Registro	Nome Comercial do Produto
25351027906/01-96	12457508V	10321170499	CALIBRADOR DE ALCOOL DE MENSUR

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.317, DE 10 DE JULHO 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 I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, o Cadastramento, a Revalidação, a Alteração, a Inclusão, a Retificação 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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

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

ALLIANCE S/A 8.00713-1
 Ventilador Pressão e Volume 25351.185709/2002-97
 VENTILADOR PULMONAR
 FABRICANTE : BIRD PRODUCTS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : VIASYS HEALTHCARE CORPORATE OFFICE - ESTADOS UNIDOS
 AVEA
 CLASSE : III 80071310004
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

BAUMER S/A 1.03455-0
 Endoprotese Ortopédica 25351.098496/2006-98
 PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUÇÃO DE MEMBROS INFERIORES
 FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : BAUMER S/A - BRASIL
 PROXIMAL DE FÊMUR ORIGINAL R.J.G., EXPANSIVA PROXIMAL DE FÊMUR ORIGINAL BAUMER, PROXIMAL DE FÊMUR ORIGINAL V.P., SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT I, SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT II, PROXIMAL DE FÊMUR ORIGINAL R.G., PROXIMAL DE FÊMUR MODULAR, TOTAL DE FÊMUR MODULAR E JOELHO ARTICULADO, DIAFIASARIA DE FÊMUR ORIGINAL BAUMER, TOTAL DE FÊMUR E JOELHO ARTICULADO ORIGINAL R.J.G., DIAFIASARIA DE FÊMUR MODULAR, DISTAL DE FÊMUR PARCIAL, DISTAL DE FÊMUR E JOELHO ARTICULADO ORIGINAL R.J.G., DISTAL DE FÊMUR MODULAR E JOELHO ARTICULADO, ROTEX INTRACONDILAR, PROXIMAL DE TÍBIA E FÊMUR INTRACONDILAR ARTICULADO ROTEX, BIAIXIAL DISTAL DE FÊMUR E PROXIMAL DE TÍBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX, PROXIMAL DE TÍBIA PARCIAL DIAFIASARIA DE TÍBIA ORIGINAL BAUMER, DISTAL DE TÍBIA PARCIAL, DISTAL DE TÍBIA TOTAL.

CLASSE : III 10345500088
 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA 1.00331-2
 Centrífuga 25351.461305/2007-10
 CENTRÍFUGA ALLEGRA 64 R
 FABRICANTE : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : BECKMAN COULTER, INC. - ESTADOS UNIDOS
 CLASSE : I 10033129024
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS S.A. 1.03927-1
 Componentes de Implante Odontológico 25351.250857/2008-85
 COMPONENTES PROTÉTICOS BIONNOVATION NÃO-ESTERIL PLÁSTICO
 FABRICANTE : BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS S.A. - BRASIL
 Pilar UCLA CE MP com hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA CE MP sem hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA CE MP com hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE MP sem hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE RP com hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA CE RP sem hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA CE RP com hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE RP sem hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE SP com hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA CE SP com hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE SP sem hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE WP com hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA CE WP com hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA CE WP sem hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA Intermediário p/Cônico SP/MP/WR sem hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA Intermediário p/Cônico SP/MP/WR com hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA Intermediário p/Cônico SP/MP/WR com hexágono com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA Intermediário p/Cônico SP/MP/WR sem hexágono com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA Intermediário p/Mini Cônico SP/MP com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA Intermediário p/Mini Cônico SP/MP com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA Intermediário p/Mini Cônico WP com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA Intermediário p/Mini Cônico WP com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA Intermediário p/Unitário CE RP com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA Intermediário p/Unitário CE RP com Parafuso Quadrado; Pilar UCLA Intermediário p/Unitário CI RP com Parafuso Hexagonal; Pilar UCLA Intermediário p/Unitário CI RP com Parafuso Quadrado;

CLASSE : III 10392710014
 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
 BMR MEDICAL LTDA - mc 8.02998-8
 Cateter com Ponta Para Infusão 25351.264895/2008-15
 PRIMO PORT TITANIO COM CATETER DE POLIURETANO
 FABRICANTE : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS
 6.0, 9.0 F.
 CLASSE : IV 80299880019
 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

DESCARTAVEIS NON WOVEN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00445-4
 Luvas Descartáveis 25351.257413/2008-71
 LUVAS DE PROCEDIMENTO EM VINIL COM PÓ LAGROTTA
 FABRICANTE : DESCARTAVEIS NON WOVEN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
 extra-pequena, pequena, média, grande, extra-grande.
 CLASSE : I 80044540015
 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
 Luvas Descartáveis 25351.258089/2008-16
 LUVAS DE PROCEDIMENTO EM VINIL LAGROTTA
 FABRICANTE : DESCARTAVEIS NON WOVEN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
 extra-pequena, pequena, média, grande, extra-grande.
 CLASSE : I 80044540016
 8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

E TAMUSSINO E CIA LTDA 1.02129-9
 Trocates 25351.050698/2007-30
 TROCATER
 FABRICANTE : PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE - ALEMANIA
 DISTRIBUIDOR : PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE - ALEMANIA
 TAMPA DE VEDAÇÃO DE SILICONE 1287-29-03/1287-29-05/1287-29-10/1287-29-11/1287-29-12/SISTEMA DE BALÃO COM ANEL ÂNCORA: 1285-40-11/TROCASOP: 1287-82-05/1287-82-55/1287-82-10/1287-82-11/1287-82-12/ADAPTADOR DE REDUÇÃO: 1287-81-10/1287-81-11/1287-81-12/SUPLEMENTO DE VALVULA DESCARTAVEL: 1287-63-05/1287-63-55/1287-63-10/1287-