



## Detalhe do Produto: **PRIMO PORT TITÂNIO COM CATÉTER DE SILICONE**

<b>Nome da Empresa:</b>	BMR MEDICAL LTDA - ME		
<b>CNPJ:</b>	07.213.544/0001-80	<b>Autorização:</b>	8029988
<b>Produto:</b>	PRIMO PORT TITÂNIO COM CATÉTER DE SILICONE		
<b>Modelo Produto Médico:</b>	- 6,6 e 9,6 F.		
<b>Registro:</b>	80299880017		
<b>Processo:</b>	25351.077655/2008-82		
<b>Origem do Produto</b>	FABRICANTE : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS DISTRIBUIDOR : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS		
<b>Vencimento do Registro:</b>	09/06/2013		
			<b>&lt;&lt; VOLTAR</b>



## CLASSE : III

8026 - Registro 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>

## ISOIMPLANTE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DA SAÚDE E IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA. - EPP8.02493-2

Kit Instrumental 25351.309262/2006-81  
KIT INSTRUMENTAL PLIF - POSTERIOR LUMBAR INTERBODY SPACER - SISTEMA DE FUSAO INTERSOMÁTICA LOMBAR POSTERIOR

FABRICANTE : SPINE VISION - FRANÇA

## CLASSE : I

8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa

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>

## LABOR-MED APARELHAGEM DE PRECISÃO LTDA 1.03174-9

Fonte de Luz Fria 25351.433917/2007-12

FONTE DE LUZ

FABRICANTE : RICHARD WOLF GMBH - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : RICHARD WOLF GMBH - ALEMANHA

5138.001

5138.101

CLASSE : II

8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, 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>

## N.O.S. NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COM. IMP. E EXP. DE MAT. CIRURGICO LTDA8.02394-1

Enxerto Osseo 25351.391720/2007-07

ENXERTO OSSEO OPTIBONE

FABRICANTE : TEKNIMED S.A. - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : ALTHEA WORLDWIDE HEALTHC - FRANÇA

CLASSE : III

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>

## SGS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA 1.03643-1

Implante Para Coluna 25351.640669/2007-64

SISTEMA DE ESTABILIZACAO TORACO-LOMBAR ARX

FABRICANTE : ROCHESTER MEDICAL IMPLANTS - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : LIFE SPINE, INC. - ESTADOS UNIDOS

CLASSE : III

8026 - Registro 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>

## SINERTEC - SINERGIA TECNOLÓGICA MEDICA LTDA. 8.00857-8

Compressa Absorvente Para Neurocirurgia 25351.075669/2005-19

SPEZLER - COMPRESSA NEUROQUIRURGICA

FABRICANTE : OMT LLC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : TRAAATEK, INC. - ESTADOS UNIDOS

K-9000, K-9001, K-9004, K-9005, K-9006, K-9007, K-9008, K-9009, K-9010, K-9015, K-9016, K-9017,

K-9018, K-9019, K-9020, K-9021, K-9022, K-9023, K-9026, K-9027, K-9028, K-9029.

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>

## TECHNODRY LIOFILIZADOS MÉDICOS LTDA 801904-6

Implantes Absorvíveis 25351.344157/2005-16

PERIDRY

FABRICANTE : TECHNODRY LIOFILIZADOS MÉDICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : TECHNODRY LIOFILIZADOS MÉDICOS LTDA - BRASIL

CLASSE : IV

8028 - Registro 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>

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.733, DE 5 JUNHO 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 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 Retificação, a Caducidade 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 NÚMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)

as technology componentes especiais ltda 8.00900-5

Instrumentos Cirurgicos Odontologicos 25351.073862/2008-68

TITANIO

FABRICANTE : as technology componentes especiais ltda - BRASIL

IMS, IM, IML, NIML, WIML, NCY, CY, WCY, WO, TFC, PP, CMCC, IDP

CLASSE : I 80090050011

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA 1.02985-5

Retradores Genivais e Hemostaticos 25351.201631/2008-51

RETRACTIVE

FABRICANTE : BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL

CLASSE : III 10298550103

8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

BIOMEDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA 1.03558-7

Agulhas 25351.091973/2008-56

AGULHAS LIGHT SABRE

FABRICANTE : MINRAD, INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : MINRAD, INC. - ESTADOS UNIDOS

322003,322006,322009,326130,326120,326110,325130,325120,

325110,324001,324011,324021,

CLASSE : II 10355870035

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8

Cateter com Porta Para Infusao 25351.077655/2008-82

PRIMO PORT TITANIO COM CATETER DE SILICONE

FABRICANTE : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : STD MED, INC. - ESTADOS UNIDOS

6,6 e 9,6 F

CLASSE : IV 80299880017

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Telas 25351.222708/2008-26

DYNAMESH IPST

FABRICANTE : FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH - ALEMANHA

DYNAMESH IPST 2 CM X 25 CM

DYNAMESH IPST 3 CM X 16 CM

DYNAMESH IPST 2 CM X 15 CM

DYNAMESH IPST 4 CM X 17 CM

CLASSE : III 80299880018

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA S.A. 8.01466-3

Cinto para Ostomia 25351.054072/2003-79

CINTO AJUSTAVEL PARA OSTOMIA

FABRICANTE : CONVATEC A DIVISION OF E.R. SQUIBB & SONS L.L.C. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. - DOMINICANA, REPUBLICA

DISTRIBUIDOR : Bristol Laboratories Int. S.A. - PANAMÁ

CLASSE : I 80146630046

8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional

Bolsas Coletoras 25351.044642/2003-12

ACTIVE LIFE CONVEXA BOLSA DE UROSTOMIA

FABRICANTE : Convatec A Division Of E.R. Squibb & Sons L.L.C. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. - DOMINICANA, REPUBLICA

DISTRIBUIDOR : Bristol Laboratories Int. S.A. - PANAMÁ

917, 918, 919, 920, 921

CLASSE : II 80146630062

8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional

8951 - Desarquivamento de Processo Eletrônico por perda de prazo, conforme art. 23 da RDC 222/2006

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA 1.02344-0

Kit para Afereze 25351.207024/2008-02

CIRCUITO DESCARTAVEL PARA COLETA DE CÉLULAS TRONCO/REDUÇÃO TERAPÉUTICA DE PLAQUETAS E CÉLULAS BRANCAS

FABRICANTE : HAEMONETICS (UK) LIMITED - ESCÓCIA (REINO UNIDO)

DISTRIBUIDOR : HAEMONETICS (UK) LIMITED - ESCÓCIA (REINO UNIDO)

971E.

## CLASSE : III 10234400098

8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO

CIEX do Brasil INDUSTRIA e COMERCIO de produtos cirurgicos ltda 1.03328-2

Esparradrapos e Fitas Adesivas 25025.022265/2003-62

ESPARADRAPO

FABRICANTE : TELGATEX RRL. - ARGENTINA

DISTRIBUIDOR : CIEX do Brasil INDUSTRIA e COMERCIO de produtos cirurgicos ltda - BRASIL

25mm x 0,9m, 12mm x 4,5m, 25mm x 4,5m, 50mm x 4,5m, 100mm x 4,5m, 12,5mm x 100m, 12,5mm x 150m, 12,5 x 200m, 12,5 x 250m, 25mm x 150m, 25mm x 250m, 50mm x 250m, 100mm x 250m.

CLASSE : I 10332829008

8036 - Revalidação de Cadastramento (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico IMPORTADO

CLEAN LINE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS LTDA 8.02101-8

Aparelho a Laser Para Tratamento Odontologico 25351.210291/2005-14

CLEAN LINE EASY GREEN

FABRICANTE : CLEAN LINE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : CLEAN LINE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL

CLASSE : III 80210180006

8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte

DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA 1.03523-5

Kit Instrumental 25000.027153/97-11

KIT INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE VERTEBRAL PARA-FRATURA OU CORPORECTOMIA VIA ANTERIOR

Fornecido nao esteril com componentes em varias dimensoes iacondicionado em caixa especial em aço inoxidavel para esterilizacao marca SOFAMOR-DANEK

CLASSE : I 10099430078

8094 - Declaração de Caducidade

DENTSCARE LTDA 8.01723-1

Agentes Clareadores Dentais 25351.655222/2007-90

WHITE CLASS COM CALCIO

FABRICANTE : DENTSCARE LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : FGM PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA-ME - BRASIL

WHITE CLASS com CALCIO 4%

WHITE CLASS com CALCIO 6%

WHITE CLASS com CALCIO 7 1/2%

CLASSE : I 80172310039

8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

DUMONT SAAB DO BRASIL S.A. 8.03938-7

Monitor de Parametros Fisiologicos P/Exercicios 25351.645822/2007-40

MONITOR CARDIACO

FABRICANTE : DUMONT SAAB DO BRASIL S.A. - BRASIL

DISTRIBUIDOR : DUMONT SAAB DO BRASIL S.A. - BRASIL

T159761; T15971; T151881; T151911; T151031; T151983; T151985

CLASSE : I 80393879001

8057 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde NACIONAL

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRURGICOS LTDA 8.02190-5

Canulas 25351.242356/2004-00

CANULA DE DRENAGEM DE RETORNO VENOSO DUPLA ENTRADA EDWARDS

FABRICANTE : EDWARDS RESEARCH MEDICAL INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : EDWARDS LIFESCIENCES LLC - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : EDWARDS RESEARCH MEDICAL INC. - ESTADOS UNIDOS

Embalagem Esteril contendo 01 Cânula de Drenagem de Retorno Venoso Dupla Entrada - Edwards, nas seguintes dimensões: Dimensão Conector 36 - 46Fr Porta Aberta 1/2

CLASSE : II 80219050031

8044 - Alteração do Fabricante/Fornecedor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado ou Nacional

EMBRAMAC- EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.02012-3

Lamina de Bisturi Descartáveis 25351.109552/2008-99

LAMINA DE BISTURI EMBRAMAC

FABRICANTE : WUXI XINDA MEDICAL DEVICE CO. LTD. - CHINA

DISTRIBUIDOR : WUXI XINDA MEDICAL DEVICE CO. LTD. - CHINA

10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 36.