

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/01/2021 | Edição: 11 | Seção: 1 | Página: 76

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/3ª Diretoria/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO RE Nº 182, DE 14 DE JANEIRO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 07.607.291/0001-20

FIXADORES EXTERNOS ABIFIX-STE

25351.799558/2021-11 / 80525320016

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0095260215

ALFA HOSTING DISTRIBUICAO E IMPORTACAO LTDA - ME / 26.399.046/0001-19

mascara ampaz 3ply

25351.266288/2020-86 / 81486000003

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0066041218

ART MEDICAL PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 06.217.117/0001-08

ESFIGMOMANÔMETRO RIESTER

25351.116937/2009-21 / 80271290022

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0145486212



ILUMINADOR RIESTER

25351.618828/2010-19 / 80271290027

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144648217

OFTALMOSCOPIO RIESTER

25351.253949/2007-36 / 80271299002

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144527218

LUPA BINOCULAR RIESTER

25351.618820/2010-02 / 80271299005

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144537215

FOTOFORO RIESTER

25351.350142/2007-41 / 80271299003

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144656218

RETINOSCOPIO RIESTER

25351.350406/2007-66 / 80271290007

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144213219

ESFIGMOMANÔMETRO RIESTER

25351.653962/2008-72 / 80271290023

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0145205213

ESTETOSCÓPIO RIESTER

25351.594424/2007-58 / 80271290008

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0145359219

OFTALMOSCÓPIO RIESTER

25351.618800/2010-62 / 80271290026

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144400210

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28

ELETRODO DE RETORNO DESCARTAVEL VALLEYLAB

25351.195784/2002-66 / 10349000224

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0064041217

ELETRODO DE RETORNO DESCARTAVEL VALLEYLAB

25351.195784/2002-66 / 10349000224

80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0064026213

BALT BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.236.355/0002-44

INTRODUTORES IVA BALT

25351.774946/2020-17 / 81936219001

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0095379212

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA /
58.526.047/0001-73



HASTE INTRAMEDULAR SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO - BM

25351.359676/2009-72 / 80128580091

80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -
Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 3776115203

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40

CAGE CERVICAL EUROSPINE

25351.025334/2008-01 / 10355870050

80253 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -
Alteração/inclusão de componente/acessório em família / 1840370201

CAGE LOMBAR EUROSPINE

25351.092855/2008-65 / 10355870067

80253 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -
Alteração/inclusão de componente/acessório em família / 1840368209



BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48

Unidade Eletrocirúrgica RF Para Artroscopia

25351.021961/2019-08 / 80044680442

80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0049588213

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19

HIDROXIAPATITA BIONNOVATION

25351.216291/2006-09 / 10392710010

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0050274210

CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51

CROMO COBALTO

25351.571288/2008-17 / 80010290017

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4623989208

EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME / 14.776.044/0001-12

ESTOJO CIRURGICO

25351.582617/2016-01 / 80941130006

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0066322211

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA.-EPP / 67.710.244/0001-39

sistema leaf placa especial

25351.913366/2016-16 / 10208610091

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0062672214

EYEHOME COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 11.972.173/0001-98

SONDA LASER PADRÃO

25351.311638/2011-31 / 80686670001

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0145491219

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
/ 54.516.661/0001-01

LÂMINAS HARMONIC

25351.061099/2008-22 / 80145901168

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
local de fabricação (unidade fabril) / 2600997208

GERADOR G11

25351.385646/2012-08 / 80145901426

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software
(novas indicações e funcionalidades) / 4638435209



LÂMINAS HARMONIC SYNERGY

25351.297461/2008-00 / 80145901149

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
local de fabricação (unidade fabril) / 2600999204

ENSEAL® X1 Tissue Sealer

25351.190120/2019-06 / 80145901898

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
local de fabricação (unidade fabril) / 2601005204

Enseal® X1 Large Jaw Tissue Sealer

25351.326256/2016-95 / 80145901805

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
local de fabricação (unidade fabril) / 2601007201

HARMONIC ACE SHEARS + ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGY

25351.184734/2013-31 / 80145901455

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
local de fabricação (unidade fabril) / 2600995201

HARMONIC ACE +7 SHEARS WITH ADVANCED HEMOSTASIS

25351.332109/2014-33 / 80145901510

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
local de fabricação (unidade fabril) / 2600991209

Tesouras HARMONIC FOCUS + Tecnologia Adaptativa aos Tecidos

25351.769209/2015-14 / 80145901782

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
local de fabricação (unidade fabril) / 2600989207

SONDA DE ELETROCIRURGIA ENDOPATH PROBE PLUS II

25351.396813/2019-53 / 80145901908

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de
local de fabricação (unidade fabril) / 2600987201

K.C.I. BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA /
10.918.419/0001-80

CURATIVO VAC GRANUFOAM SILVER COM TECNOLOGIA SENSE TRAC.

25351.347195/2014-80 / 80624960017

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0077803216

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00

HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA EM TITÂNIO

25351.744622/2013-83 / 80083650048

80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de
informações do dossiê técnico / 3738029200

MEDHCIR COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA / 03.383.476/0001-47

KIT NEFROSTOMIA PERCUTANÊA UROLLINE

25351.809131/2021-39 / 80421079007

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0095648211

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47

Família Alethia HSV 1&2

25351.472735/2020-34 / 10230730144

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0050599214

OBL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DENTARIOS LTDA / 22.356.567/0001-38

IMPLANTE OSSEOINTEGRÁVEL ESTERIL

25351.290475/2017-31 / 81306310012

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4560467203

OTOLÓGICA BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 22.122.630/0001-71

Prótese Reconstrução Ossicular Titânio

25351.561523/2019-97 / 81363880009

80244 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -
Alteração/inclusão do método de esterilização / 3216379207

Prótese de Reconstrução Ossicular Titânio

25351.696095/2019-12 / 81363880010

80244 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -
Alteração/inclusão do método de esterilização / 3216377201

Prótese de Reconstrução Ossicular Nitinol/Teflon

25351.557952/2019-60 / 81363880006

80244 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -
Alteração/inclusão do método de esterilização / 3216381209

OXIGEL MATERIAIS HOSPITALARES, IND.E COMERCIO LTDA. / 49.353.956/0001-66



APARELHO DE ANESTESIA 1722 (O-100-1722)

25351.392666/2014-50 / 10330520072

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0128888211

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

25351.958261/2020-13 / 10287411536

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4520894208

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42

CATETER DIAGNÓSTICO INQUIRY OPTIMA

25351.660911/2008-05 / 10332340265

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4650759201

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02

PLACAS

25351.144734/2004-82 / 80005430081

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4623985205

SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.330.175/0001-06

Gerador de Radiofrequência LG2

25351.421148/2020-87 / 80410900058

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4652004200

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

