

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 181, 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)

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24

Lente intraocular Clareon Tórica

25351.073313/2020-80 / 81869420133

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3349284201

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit

25351.940841/2020-54 / 80117580941

8433 - IVD - Registro de produto / 3087445209

Cov-ID Diagnostic Kit (Colloidal Gold) for IgG/IgM Antibody to SARS-CoV-2

25351.476600/2020-48 / 80117580940

8433 - IVD - Registro de produto / 4065227201



FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84

Complement Control Cells

25351.708949/2020-54 / 10154450205

8433 - IVD - Registro de produto / 2404068201

IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98

SARS-CoV-2 Antígeno InviTest

25351.717787/2020-45 / 10303460506

8433 - IVD - Registro de produto / 4537693200

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05

Kit Biomol OneStep/COVID-19

25351.441245/2020-96 / 80780040004

8433 - IVD - Registro de produto / 3992615200

LUMIRADX HEALTHCARE LTDA / 22.940.751/0001-20

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test

25351.162473/2020-01 / 81327670120

8433 - IVD - Registro de produto / 3447935200

MEDICAL CHIZZOLINI LTDA / 25.067.657/0001-05

Rapid New Coronavirus (COVID19) IgG/IgM Combo Test - ImmunoSpark

25351.693439/2020-75 / 81434210002

8433 - IVD - Registro de produto / 2358065208

ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65

GENEDIA W COVID-19 Ag

25351.491689/2020-72 / 80885650040

8433 - IVD - Registro de produto / 4095880209

STAGO BRASIL COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA
/ 22.260.124/0002-20

FAMÍLIA TRINICHECK ABNORMAL CONTROLS

25351.658963/2020-08 / 81457600029

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4422067207

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08

Imuno-RÁPIDO COVID-19 Ag

25351.724161/2020-95 / 10310030212

8433 - IVD - Registro de produto / 4553690202

