

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ADCA INDUSTRIA E COMERCIO CIRURGICO LTDA -ME
CNPJ	23.327.901/0001-98
Autorização	8.01.160-5
Produto	CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA - TITÂNIO

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE-FORÇA TITÂNIO.pdf	3667490216 - 16/09/2021 11:27:06

Nome Técnico	Clip Para Aneurisma
Registro	80116050003
Processo	25351198066201146
Fabricante Legal	ADCA INDUSTRIA E COMERCIO CIRURGICO LTDA -ME
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	18/03/2028
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

CLASSE : III 80455630090
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Nacional

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
CORTISOL 25351.323929/2017-45
MAGLUMI CORTISOL (CLIA)
FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
130298002M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,5ml de calibrador baixo; 1 x 2,5ml de calibrador alto; 1 x 10,5ml de marcador FITC; 1 x 10,5ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.
130698002M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 7,0ml de marcador FITC; 1 x 7,0ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 50 testes.
CLASSE : II 80102511846

8436 - IVD - Cadastro de produto importado
Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas 25351.326598/2017-19
FAMÍLIA DE ANALISADORES AUTOMÁTICOS PARA VELOCIDADE DE HEMOSSEDIMENTAÇÃO (VHS)
FABRICANTE : ALIFAX S.R.L. - ITÁLIA
ROLLER 20 MC - SI R20-MC> ROLLER 20 PN - SI R20-PN> TEST 1 - SI 195.250/MDL> TEST 1 - SI 195.260/XDL> JO-PLUS - SI 804.100> ROLLER 10 PN - SI R10-PN> ROLLER 20 LC - SI R20-LC> TEST 1 - SI 195.210/THL> TEST 1 - SI 195.220/BCL> TEST 1 - SI 195.230/SDL> TEST 1 - SI 195.240/YDL>
CLASSE : II 80102511847
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família

WERFEN MEDICAL LTDA 8.00036-1
PRODUTO PARA AVALIAÇÃO DA HEMOSTASIA
25351.247002/2017-33
fib-tem®

FABRICANTE : TEM INNOVATIONS GMBH - ALEMANHA
kit suficiente para 10 x 5 testes
CLASSE : II 80003610531
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
PRODUTO DE DEGRADAÇÃO DE FIBRINOGENO/ FIBRINA (FDP)25351.247652/2017-80
ap-tem®

FABRICANTE : TEM INNOVATIONS GMBH - ALEMANHA
Kit suficiente para 10 x 5 testes
CLASSE : II 80003610532
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
CLORETO DE CÁLCIO 25351.280281/2017-37
star-tem
FABRICANTE : TEM INNOVATIONS GMBH - ALEMANHA
kit suficiente para 10 x 10 testes ; Kit suficiente para 10 x 20 testes.
CLASSE : II 80003610533
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.336, DE 31 DE AGOSTO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

ADCA INDUSTRIA E COMERCIO CIRURGICO LTDA -ME 8.01160-5

Clip Para Aneurisma 25351.198066/2011-46
CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA - TITÂNIO
FABRICANTE : ADCA INDUSTRIA E COMERCIO CIRURGICO LTDA -ME - BRASIL

CLASSE : IV 80116050003
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA 8.02044-1
Ventilador Pressao e Volume 25351.321049/2010-56
VENTILADOR MONNAL T75
FABRICANTE : AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.A. - FRANÇA

CLASSE : III 80204410015
80018 - EQUIPAMENTO - Alteração de Software

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A 1.03494-5

Cimentos Odontologicos 25351.588833/2016-01
BIO-C SEALER
FABRICANTE : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL

Apresentações comerciais: 3820 BIO-C SEALER - 1 seringa com 2g; 3821 BIO-C SEALER - 5 seringas com 2g; 3822 BIO-C SEALER - 1 seringa monodose com 0,5g com 1 a 10 pontas aplicadoras; 3823 BIO-C SEALER - 4 seringas monodose com 0,5g com 1 a 20 pontas aplicadoras; 3824 BIO-C SEALER - 10 seringas monodose com 0,5g com 1 a 50 pontas aplicadoras; 3825 BIO-C SEALER - 1 cápsula com 0,3g; 3826 BIO-C SEALER - 5 cápsulas com 0,3g; 3827 BIO-C SEALER - 10 cápsulas com 0,3g; 3828 BIO-C SEALER - 1 frasco com 0,5g; 3829 BIO-C SEALER - 1 frasco com 1,0g; 3830 BIO-C SEALER - 1 frasco com 1,5g; 3831 BIO-C SEALER - 5 frascos com 0,5g; 3832 BIO-C SEALER - 5 frascos com 1,0g; 3833 BIO-C SEALER - 5 frascos com 1,5g; 3834 BIO-C SEALER - 10 frascos com 0,5g; 3835 BIO-C SEALER - 10 frascos com 1,0g; 3836 BIO-C SEALER - 10 frascos com 1,5g
CLASSE : II 10349459014
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA 8.09785-6

Serras 25351.111278/2017-06
LÂMINAS DE SERRA ARTHREX
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

- AR-600-100S - Lâmina de serra Sagital 600 (90 x 13 x .90 mm)>
AR-300-400S - Lâmina de serra sagital 300, (41 x 14 x .60 mm)>
AR-300-401S - Lâmina de serra sagital 300, (41 x 9.4 x .55 mm)>
AR-300-402S - Lâmina de serra sagital 300, (25 x 9.4 x .60 mm)>
AR-300-403S - Lâmina de serra sagital 300, (25 x 9.4 x .55 mm)>
AR-300-404S - Lâmina de serra sagital 300, (25 x 5.5 x .60 mm)>
AR-300-405S - Lâmina de serra sagital 300, (16 x 5.5 x .55 mm)>
AR-300-406S - Lâmina de serra sagital 300, (17 x 9.4 x .55 mm) com Stop>
AR-300-407S - Lâmina de serra sagital 300, (18.5 x 10 x .55 mm)>
AR-300-408S - Lâmina de serra sagital 300, (12 x 5.5 x .55 mm)>
AR-300-450S - Lâmina de serra sagital 300, angulada (19 x 10 x .6 mm)>
AR-300-500S - Lâmina de serra recíprocante 300, (15 x 5.5 x .60 mm)>
AR-300-501S - Lâmina de serra recíprocante 300, (25 x 5.5 x .60 mm)>
AR-300-502S - Lâmina de serra recíprocante 300, (40 x 6.0 x .60 mm)>
AR-600-101S - Lâmina de serra Sagital 600, (90 x 13 x 1.27 mm)>
AR-600-102S - Lâmina de serra Sagital 600, (90 x 19 x 1.27 mm)>
AR-600-103S - Lâmina de serra Sagital 600, (90 x 25.4 x .90 mm)>
AR-600-104S - Lâmina de serra Sagital 600, (90 x 25.4 x 1.19 mm)>
AR-600-105S - Lâmina de serra Sagital 600, (90 x 25.4 x 1.27 mm)>
AR-600-106S - Lâmina de serra Sagital 600, (90 x 25.4 x 1.47 mm)>
AR-600-107S - Lâmina de serra Sagital 600, (45 x 8.5 x .38 mm)>
AR-600-108S - Lâmina de serra Sagital 600, (130 x 19 x 1.27 mm)>
AR-600-109S - Lâmina de serra Sagital 600 (17 x 8.5 x .40 mm) com Stop>
AR-600-110S - Lâmina de Serra Sagital 600, (90 x 19 x .1.0 mm)>
AR-600-111S - Lâmina de Serra Sagital 600, (90 x 19 x 1.37 mm)>
AR-600-150S - Lâmina de serra sagital 600, com alargamento (65 x 48 x .90 mm)>
AR-600-151S - Lâmina de serra sagital 600, (65 x 27 x .80 mm)>
AR-600-200S - Lâmina de serra recíprocante 600, (88 x 1.09 mm)>
AR-600-201S - Lâmina de serra recíprocante 600, (52.8 x 1.09 mm)>
AR-600-202S - Lâmina de serra recíprocante 600, (73.5 x 1.00 mm)>
AR-600-250S - Lâmina de serra 600, joelho, cortante (14.9 x 10 x 3.6 mm)>
CLASSE : II 80978560032

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA 8.01604-0
Estiletos 25351.312796/2013-21

STYLET FOR HSG CATHETER.
FABRICANTE : Catheter Research, Inc. (CRI) dba Thomas Medical, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
TMI1156

CLASSE : I 80160409011
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0
CABO/ELETRODO ELETROCIÚRGICO 25351.172082/2002-12
ELETRODO ELETROCIÚRGICO DESCARTAVEL VALLEY-LAB

FABRICANTE : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

ELETRODOS SEM REVESTIMENTO - AGULHA. CÓDIGOS: E1552; E1552-6.

ELETRODOS SEM REVESTIMENTO - BOLA. CÓDIGOS: E1563; E1564; E1550.

ELETRODOS SEM REVESTIMENTO - LÂMINA. CÓDIGOS: E1510; E1511; E1512; E1513; E1511G; E1511X; E1511-6.

ELETRODOS SEM REVESTIMENTO - PONTA VAZADA. CÓDIGOS: E1559; E1560; E1561; E1562; E1565; E1566; E1567.

CLASSE : III 10349000217
80014 - EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa

Estrangeira Fabricante
Sondas 25351.355986/2013-91
SONDA PARA GASTROSTOMIA AO NIVEL DA PELE ENTRISTAR

FABRICANTE : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Componentes do conjunto: 01 Sonda para gastrostomia ao nível de pele Entristar (8884741212; 8884741215; 8884741220; 8884741225; 8884741230; 8884741235; 8884741240; 8884741245; 8884741250; 8884741623; 8884741631; 8884741649; 8884741656; 8884741664; 8884741672; 8884741680; 8884742019; 8884742027; 8884742035; 8884742043; 8884742050; 8884742068; 8884742076; 8884742084) *; 01 Calço de dilatação; 01 Dispositivo para medição do estoma (8884741805); 01 Equipamento para alimentação enteral por seringa (8884741813); 01 Equipamento para alimentação enteral contínua (8884741821); 01 Obturador para remoção da sonda Entristar ao nível da pele de 16Fr (8884742209); 01 Obturador para remoção da sonda Entristar ao nível da pele de 20Fr (8884742217); 01 Dispositivo para inserção e remoção - GripStar (8884742233). * A variação dos conjuntos está relacionada ao tamanho da sonda

CLASSE : II 10349000375

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
EQUIPAMENTO DE RF PARA ABLAÇÃO 25351.464971/2015-35

RF3 - Gerador de Radiofrequência
FABRICANTE : MEDTRONIC INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

RF3
RF3BRZL
CLASSE : III 10349000497

80020 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Fabricante ou Local de Fabricação

Cateteres 25351.551203/2014-21
CATETER DE SUPORTE INTRACRANIANO NAVIEN

FABRICANTE : MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

RFXA058-105-08; RFXA058-115-08; RFXA058-125-08; RFXA058-130-08;

RFXA072-95-08; RFXA072-105-08; RFXA072-115-08; RFXA072-125-08; RFXA072-130-08;

RFXA072-95-08MP; RFXA072-105-08MP; RFXA072-115-08MP; RFXA072-130-08MP; RFXA072-125-08MP.

CLASSE : IV 10349000576
80132 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela EMPRESA

BAUMER S/A 1.03455-0
ENXERTO PARA OSSOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS 25351.049591/2008-20

ENXERTO ÓSSEO BAUMER - ORGÂNICO
FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL

Enxerto Osseo Baumer - Orgânico é um produto médico implantável, reabsorvível composto por osso bovino desmineralizado liofilizado, esterilizado por radiação gama, na forma de grânulos ou blocos de coloração branco-amarelada opaca, sendo os grânulos apresentados em frascos de vidros unitários embalados em blisteres e os blocos embalados em blister duplo.

Enxerto Osseo Baumer - Orgânico modelo GenOx Org Cortical é apresentado na forma de grânulos disponibilizados para o mercado em granulometrias de 0,25 mm a 9,0mm em doses de 0,5cc (0,25g) a 400,0cc (200,0g), sendo que cada centímetro cúbico (cc) equivale ao peso aproximado de 0,5 grama. Os blocos são apresentados em três dimensões em embalagens contendo de um a oito blocos cada.

Enxerto Osseo Baumer - Orgânico modelo GenOx Org Esponjoso é apresentado na forma de grânulos disponibilizados para o mercado em granulometrias de 0,25 mm a 9,0mm em doses de 0,5cc (0,1g) a 400,0cc (80,0g), sendo que cada centímetro cúbico (cc) equivale ao peso aproximado de 0,2 grama. Os blocos são apresentados em três dimensões em embalagens contendo de um a oito blocos cada.

CLASSE : IV 10345500084
80162 - MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia

ENXERTO PARA OSSOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS 25351.049706/2008-86

ENXERTO OSSEO BAUMER - INORGANICO
FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL

GenOx Inorg Esponjoso: 934.25.0.5; 934.25.1; 934.25.1.5; 934.25.2; 934.25.3; 934.25.3.5; 934.25.4; 934.25.4.5; 934.25.5; 934.25.5.5; 934.25.6; 934.25.6.5; 934.25.7; 934.25.7.5; 934.25.8; 934.25.8.5; 934.25.9; 934.25.9.5; 934.25.10; 934.25.15; 934.25.20; 934.25.25; 934.25.30; 934.25.35; 934.25.40; 934.25.45; 934.25.50; 934.25.55; 934.25.60; 934.25.65; 934.25.70; 934.25.75; 934.25.80; 934.25.85; 934.25.90; 934.25.95; 934.25.100; 934.25.105; 934.25.110; 934.25.115; 934.25.120; 934.25.125; 934.25.130; 934.25.135; 934.25.140; 934.25.145; 934.25.150; 934.25.155; 934.25.160; 934.25.165; 934.25.170; 934.25.175; 934.25.180; 934.25.185; 934.25.190; 934.25.195; 934.25.200; 934.25.205; 934.25.210; 934.25.215; 934.25.220; 934.25.225; 934.25.230; 934.25.235; 934.25.240; 934.25.245; 934.25.250; 934.25.255; 934.25.260; 934.25.265; 934.25.270; 934.25.275; 934.25.280; 934.25.285; 934.25.290; 934.25.295; 934.25.300; 934.25.305; 934.25.310; 934.25.315; 934.25.320; 934.25.325; 934.25.330; 934.25.335; 934.25.340; 934.25.345; 934.25.350; 934.25.355; 934.25.360; 934.25.365; 934.25.370; 934.25.375; 934.25.380; 934.25.385; 934.25.390; 934.25.395; 934.25.400; 934.50.0.5; 934.50.1; 934.50.1.5; 934.50.2; 934.50.2.5; 934.50.3; 934.50.3.5; 934.50.4; 934.50.4.5; 934.50.5; 934.50.5.5; 934.50.6; 934.50.6.5; 934.50.7; 934.50.7.5; 934.50.8; 934.50.8.5; 934.50.9; 934.50.9.5; 934.50.10; 934.50.15; 934.50.20; 934.50.25; 934.50.30; 934.50.35; 934.50.40; 934.50.45; 934.50.50; 934.50.55; 934.50.60; 934.50.65; 934.50.70; 934.50.75; 934.50.80; 934.50.85; 934.50.90; 934.50.95; 934.50.100; 934.50.105; 934.50.110; 934.50.115; 934.50.120; 934.50.125; 934.50.130; 934.50.135; 934.50.140; 934.50.145; 934.50.150; 934.50.155; 934.50.160; 934.50.165; 934.50.170; 934.50.175; 934.50.180; 934.50.185; 934.50.190; 934.50.195;