



GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE
PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 672, DE 17 DE MARÇO 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

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA 25351.463061/2016-09

Cell-Dyn Emerald 22 Lyse
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Frasco de 500 ml
CLASSE : I 80146501986
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

AUDIX APARELHOS AUDITIVOS LTDA 8.02202-7

Aparelho Auditivo 25351.537522/2016-09
APARELHOS AUDITIVOS AUDIX INTRACANAL
FABRICANTE : AUDIFON GMBH - ALEMANHA
KAMI CIC
KAMI ITE
KAMI PICO
REGA CIC
REGA ITE
REGA PICO
SINO CIC
SINO ITE
SINO PICO
CLASSE : II 80220270035
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0

Elétrodo Cirúrgico 25351.048402/2017-05
ELETRODOS LAPAROSCÓPICOS DESCARTÁVEIS
FABRICANTE : COVIDINI IIC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
E3770-36> E3770-36C> E3771-36> E3771-36C> E3771-45> E3771-45C> E3772-36> E3772-36C> E3773-36> E3773-36C> E3773-45> E3773-45C> E3774-36> E3774-36C> E3774-45> E3774-45C>
CLASSE : III 10349000558
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado

BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA 8.03677-5

TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.476836/2016-09
Solução do Sistema 3 Diff
FABRICANTE : NORMA INSTRUMENTS ZRT. - HUNGRIA
60106: 1L
60107: 5L
CLASSE : I 80367750001
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.476839/2016-09
Solução de Limpeza 3 Diff
FABRICANTE : NORMA INSTRUMENTS ZRT. - HUNGRIA
60108: 100 mL
60117: 1 L
CLASSE : I 80367750002
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.477169/2016-00
PACK DE REAGENTES
FABRICANTE : NORMA INSTRUMENTS ZRT. - HUNGRIA
REF 60110: 1 x 1100 mL de Diluente 3 Diff; 1 x 350 mL de Solução de Lise 3 Diff; 1 x 400 mL de Solução do Sistema 3 Diff (quantidade suficiente para 100 testes).
REF 60112: 1 x 3550 mL de Diluente 3 Diff; 1 x 750 mL de Solução de Lise 3 Diff; 1 x 1150 mL de Solução do Sistema 3 Diff (quantidade suficiente para 500 testes).

CLASSE : I 80367750003

8436 - IVD - Cadastro de produto importado
SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA 25351.477170/2016-09
SOLUÇÃO DE LISE 3 DIFF
FABRICANTE : NORMA INSTRUMENTS ZRT. - HUNGRIA
REF 60101: 1 x 500 mL
REF 60102: 1 x 1 L
CLASSE : I 80367750004
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRUMENTAIS LTDA 8.05638-3

Agentes Clareadores Dentais 25351.479729/2016-04
POWER BLEACHING 37% OFFICE
FABRICANTE : BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRUMENTAIS LTDA - BRASIL
Apresentação comercial: seringas contendo 1,3g; 3g; 5g; 7g; 10g; e 12g. Sem aroma, hortelã e açaí.
CLASSE : II 80563830006
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. 8.03812-1

Instrumentais cirúrgicos 25351.086043/2017-07
Instrumentais para Cirurgia Minimamente Invasiva de Artroscopia
Bhio Supply
FABRICANTE : Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. - BRASIL
OY3100BA - Pinça Wide Pequeno, Boca Reta - 1,6mm X 8,5cm com Empunhadura Standard; OY31001A - Pinça Wide Pequeno, Boca Reta - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY32001A - Pinça Wide Médio, Boca Reta - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY34001A - Pinça Wide Grande, Boca Reta - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY320E1A - Pinça Wide Médio, Boca Reta, Curva 12 Graus para Esquerda - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY320D1A - Pinça Wide Médio, Boca Reta, Curva 12 Graus para Direita - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY320C1A - Pinça Wide Médio, Boca Reta, Curva 15 Graus para Cima - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY31005A - Pinça Wide Pequeno, Boca Reta - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY32005A - Pinça Wide Médio, Boca Reta - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY34005A - Pinça Wide Grande, Boca Reta - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY320E5A - Pinça Wide Médio, Boca Reta, Curva 12 Graus para Esquerda - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY320D5A - Pinça Wide Médio, Boca Reta, Curva 12 Graus para Direita - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY320C5A - Pinça Wide Médio, Boca Reta, Curva 15 Graus para Cima - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AB01A - Pinça Wide Pequeno, Boca Angulada - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AA01A - Pinça Wide Médio, Boca Angulada - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AC01A - Pinça Wide Grande, Boca Angulada - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AAE1A - Pinça Wide Médio, Boca Angulada, Curva 12 Graus para Esquerda - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AAD1A - Pinça Wide Médio, Boca Angulada, Curva 12 Graus para Direita - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AAC1A - Pinça Wide Médio, Boca Angulada, Curva 15 Graus para Cima - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AB05A - Pinça Wide Pequeno, Boca Angulada - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AA05A - Pinça Wide Médio, Boca Angulada - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AC05A - Pinça Wide Grande, Boca Angulada - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AAE5A - Pinça Wide Médio, Boca Angulada, Curva 12 Graus para Esquerda - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AAD5A - Pinça Wide Médio, Boca Angulada, Curva 12 Graus para Direita - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3AAC5A - Pinça Wide Médio, Boca Angulada, Curva 15 Graus para Cima - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY30101A - Pinça Basket, Boca Reta - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY301C1A - Pinça Basket, Boca Reta, Curva 15 Graus para Cima - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY301E1A - Pinça Basket, Boca Reta, Curva 45 Graus para Esquerda - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY301D1A - Pinça Basket, Boca Reta, Curva 45 Graus para Direita - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3A101A - Pinça Basket, Boca Angulada - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3A1E1A - Pinça Basket, Boca Angulada, Curva 12 Graus para Esquerda - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3A1D1A - Pinça Basket, Boca Angulada, Curva 12 Graus para Direita - 1,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY30202A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Reta - 2,1mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY30203A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Reta - 2,3mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY30209A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Reta - 2,9mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY302E2A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Reta, Curva 12 Graus para Esquerda - 2,1mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY302D2A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Reta, Curva 12 Graus para Direita - 2,1mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY302C2A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Reta, Curva 15 Graus para Cima - 2,1mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY302B2A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Reta, Curva para Baixo - 2,1mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3A202A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Angulada - 2,1mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3A203A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Angulada - 2,3mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3A2E2A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Angulada, Curva 12 Graus para Esquerda - 2,1mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3A2D2A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Angulada,

Curva 12 Graus para Direita - 2,1mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3A2D2A - Pinça Basket Tipo Concha, Boca Angulada, Curva 12 Graus para Direita - 2,1mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3170EA - Pinça Tipo Gancho - 1,9mm X 8,5cm com Empunhadura Standard; OY3170CA - Pinça Tipo Gancho - 1,8mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY317ECA - Pinça Tipo Gancho, Curva 12 Graus para Esquerda - 1,8mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY317DCA - Pinça Tipo Gancho, Curva 12 Graus para Direita - 1,8mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY317CCA - Pinça Tipo Gancho, Curva 15 Graus para Cima - 1,8mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY30305A - Pinça Basket Posterior, Boca Reta - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY303E5A - Pinça Basket Posterior, Boca Reta, Curva 12 Graus para Esquerda - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY303D5A - Pinça Basket Posterior, Boca Reta, Curva 12 Graus para Direita - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY303C5A - Pinça Basket Posterior, Boca Reta, Curva 15 Graus para Cima - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3A305A - Pinça Basket Posterior, Boca Angulada - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY30405A - Pinça Basket com Elevador Meniscal, Boca Reta - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3A405A - Pinça Basket com Elevador Meniscal, Boca Angulada - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY31805A - Pinça Wide com Elevador Meniscal - 2,5mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3050BA - Pinça Oval, Boca Reta - 1,6mm X 8,5cm com Empunhadura Standard; OY3050AA - Pinça Oval, Boca Reta - 1,65mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY305EAA - Pinça Oval, Boca Reta, Curva 12 Graus para Esquerda - 1,65mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY305DAA - Pinça Oval, Boca Reta, Curva 12 Graus para Direita - 1,65mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY305CAA - Pinça Oval, Boca Reta, Curva 15 Graus para Cima - 1,65mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3190QA - Pinça para Biópsia - 3mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY3190EA - Pinça para Biópsia - 1,9mm X 8,5cm com Empunhadura Standard; OY4000SB - Pinça de Apreensão Boca Reta - 3,2mm X 13cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY400CSB - Pinça de Apreensão Boca Reta, Curva 15 Graus para Cima - 3,2mm X 13cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY40007B - Pinça de Apreensão Boca Reta - 2,7mm X 13cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY400C7B - Pinça de Apreensão Boca Reta, Curva 15 Graus para Cima - 2,7mm X 13cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY4A007B - Pinça de Apreensão Boca Angulada - 2,7mm X 13cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY4A0C7B - Pinça de Apreensão Boca Angulada, Curva 15 Graus para Cima - 2,7mm X 13cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY4000TB - Pinça de Apreensão Boca Reta - 2mm X 8,5cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY44107B - Pinça de Apreensão Fenestrada, Boca Reta - 2,7mm X 13cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY4410LB - Pinça de Apreensão Fenestrada, Boca Reta - 3,4mm X 13cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY4390PB - Pinça de Apreensão 1x2 Dentes, Boca Reta - 3,45mm X 13cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY4390TB - Pinça de Apreensão 1x2 Dentes, Boca Reta - 2mm X 8,5cm com Empunhadura Standard com Bloqueio; OY3370FJ - Pinça Basket, Boca Angulada 90 Graus Esquerda - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Axial com Bloqueio; OY3380FJ - Pinça Basket, Boca Angulada 90 Graus Direita - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Axial com Bloqueio; OY3370KJ - Pinça Basket, Boca Angulada 90 Graus Esquerda - 3,4mm X 12cm com Empunhadura Axial com Bloqueio; OY3380KJ - Pinça Basket, Boca Angulada 90 Graus Direita - 3,4mm X 12cm com Empunhadura Axial com Bloqueio; OY3370FI - Pinça Basket, Boca Angulada 90 Graus Esquerda - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Standard Rotatória; OY3380FI - Pinça Basket, Boca Angulada 90 Graus Direita - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Standard Rotatória; OY3370KI - Pinça Basket, Boca Angulada 90 Graus Esquerda - 3,4mm X 12cm com Empunhadura Standard Rotatória; OY3380KI - Pinça Basket, Boca Angulada 90 Graus Direita - 3,4mm X 12cm com Empunhadura Standard Rotatória; OY00008A - Tesoura Boca Reta - 2,8mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY000E8A - Tesoura Boca Reta, Curva 12 Graus para Esquerda - 2,8mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY000D8A - Tesoura Boca Reta, Curva 12 Graus para Direita - 2,8mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY0A008A - Tesoura Boca Angulada - 2,8mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY0A0E8A - Tesoura Boca Angulada, Curva 12 Graus para Esquerda - 2,8mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY0A0D8A - Tesoura Boca Angulada, Curva 12 Graus para Direita - 2,8mm X 13cm com Empunhadura Standard; OY0310FI - Tesoura Boca Angulada 20 Graus Esquerda - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Standard Rotatória; OY0320FI - Tesoura Boca Angulada 20 Graus Direita - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Standard Rotatória; OY0330FI - Tesoura Serrilhada, Boca Angulada 20 Graus Esquerda - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Standard Rotatória; OY0340FI - Tesoura Serrilhada, Boca Angulada 20 Graus Direita - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Standard Rotatória; OY0350FI - Tesoura Boca Angulada 60 Graus Esquerda - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Standard Rotatória; OY0360FI - Tesoura Boca Angulada 60 Graus Direita - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Standard Rotatória; OY0310FJ - Tesoura Boca Angulada 20 Graus Esquerda - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Axial com Bloqueio; OY0320FJ - Tesoura Boca Angulada 20 Graus Direita - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Axial com Bloqueio; OY0330FJ - Tesoura Serrilhada, Boca Angulada 20 Graus Esquerda - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Axial com Bloqueio; OY0340FJ - Tesoura Serrilhada, Boca Angulada 20 Graus Direita - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Axial com Bloqueio; OY0350FJ - Tesoura Boca Angulada 60 Graus Esquerda - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Axial com Bloqueio; OY0360FJ - Tesoura Boca Angulada 60 Graus Direita - 2,2mm X 12cm com Empunhadura Axial com Bloqueio; OY215040 - Trocáter Ponta Piramidal - 4mm x 17,5cm; OY225040 - Trocáter Ponta Piramidal para Bainha Alto Fluxo - 4mm X 17,5cm; OY227040 - Trocáter Ponta Piramidal para