

VIVA CARE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06
KIT Cateterismo Vesical II
25351.127795/2026-91 / 82441209053
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0718125266

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Videoeendoscópio gastrointestinal inferior
25351.134843/2026-05 / 80102519437
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0766879267

WISSEN CONSULTORIA LTDA / 11.014.241/0001-06
Lancetas Descartáveis - RightLance
25351.128464/2026-78 / 82176169018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0724690263

XPLORER SOLUÇÕES EM IMPORTACAO LTDA / 58.328.265/0001-01
Bandagem Unicare
25351.134949/2026-09 / 83192470010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0767347269

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.088, DE 6 DE AGOSTO DE 2026

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Parágrafo único. De acordo com o inciso IV do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023, a sua implementação está autorizada em território nacional desde a protocolização de petição junto à ANVISA.

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 notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA
ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

3 R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.543.673/0001-33
Pontas de Carbide Não Estéril
25351.674914/2017-17 / 80676920039
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0759183261

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
Adesivo para Acne Fino e Transparente 3M Nexcare
25351.442328/2024-26 / 80284939138
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0763941263
3M Filtek Supreme Flowable Restorative
25351.234574/2020-82 / 80284939129
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0641654260

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Familia Instrumento Alinity i-series
25351.227401/2017-62 / 80146502006
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0709476264

ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A / 60.659.463/0029-92
Aerocaps
25351.270923/2020-20 / 80356610003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0657006262

ADITEK DO BRASIL S.A / 64.602.097/0001-95
Brackets Ortodônticos Aditek
25351.010259/2005-22 / 10331430016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0657570265

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61
Máscaras Respirio Soft Nasal
25351.234518/2021-29 / 80886569003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0593657268
Máscara Facial
25351.954769/2024-76 / 80886569012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0851431241

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 04.799.405/0001-92
SISTEMA DE IMPRESSÃO ÓTICO
25351.607155/2018-50 / 80194750005
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0757840264

ALI LAB COMERCIAL LTDA - ME / 19.880.964/0001-08
Familia de centrífugas de bancada
25351.679057/2017-33 / 81140320017
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0693404264

ALLIED TITANIUM LTDA / 02.062.507/0001-03
COMPONENTES POLIMÉRICOS - DENTIFIX
25351.508890/2014-15 / 80254350012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0680697268

AMAZON IND, COM, EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIALIZADOS LTDA - EPP / 07.800.274/0001-04
TINTA PARA PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE
25351.746491/2023-84 / 80412410022
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0763532266
AGULHAS PARA TATUAGEM BLACK LINE

25351.010148/2009-19 / 80412410001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0640017266

AMETECH TRADING LTDA / 01.207.189/0001-50
CATETER PARA COLANGIOGRAFIA
25351.238944/2011-78 / 10334020042
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0555665267

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A / 00.257.992/0001-37
Ankor u-Bond Universal
25351.194267/2025-66 / 10349459021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1458473252

ARIO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 28.997.632/0001-90
ELEVADOR DE PACIENTE MÓVEL SARA
25351.818477/2018-22 / 81695960014
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0757631266

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
PASSADORES DE SUTURA (FIO DE NITINOL) DESCARTAVEIS ESTÉREIS ARTHREX
25351.109703/2017-04 / 80978563680
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0649614267
Lâminas Synergy Shaver & Power
25351.007063/2025-02 / 80978569042
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0555661261
SISTEMA DE SUSPENSÃO DE OMBRO - AR-1650S
25351.140755/2018-24 / 80978563708
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0756161266
AR-9507S Kit de Pinos Descartáveis Univers Revers
25351.384529/2019-34 / 80978563734
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0753669269
Posicionador de Ombro tipo Cadeira de Praia
25351.366692/2018-34 / 80978563715
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0751996262

ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40
Eletrodos RF - SurgiOne RE
25351.494998/2023-47 / 81937619012
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0737673265

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Tubo endotraqueal aramado
25351.351746/2013-01 / 10349000408
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0530595265
PulseSelect - Gerador de Ablação por Campo Pulsado
25351.237082/2025-53 / 10349001355
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0722960263

Autentica Médica Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EUROMED
25351.596656/2022-80 / 81000030129
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0568008260

B HOVE COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS ABRASIVOS LTDA / 29.112.601/0001-78
Ponta Diamantada
25351.451983/2024-75 / 81766110017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0619304260

BARD BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
Arctic Sun Articgel Pads Neonatal (Almofadas Neonatais ArcticGel)
25351.195688/2017-72 / 80689090154
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0586331263
Arctic Sun ArcticGel Pads - Adulto
25351.451214/2024-77 / 80689090242
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0585960267

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
EQUIPO PARA PACUTAXEL COM ENTRADA DE AR
25000.012236/99-97 / 10068390316
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0780784260
LINHA EXTENSORA SP-420
25351.132439/2015-15 / 80145240429
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0758311265

BECKMAN CÔULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
Familia de Reagente e Calibradores Access Total T4 II
25351.221417/2025-11 / 10033121093
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0701511265

BELLE ARTI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05
Agulhas pra Tatuagem e/ou Maquiagem Definitiva Eletric Ink
25351.758250/2011-11 / 80485730004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0653594267

BELLSMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 13.919.653/0001-10
CELLS DISK
25351.103357/2026-37 / 81007679027
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0759050261
DISK PLUS
25351.095936/2026-07 / 81007679026
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0758539266
LUMINA PRECISION
25351.111342/2026-42 / 81007679029
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0759040265
LUMINA BLOCK
25351.111328/2026-49 / 81007679028
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0759034265

BENNINGER SURGICAL COM. DE EQUIP. MEDICOS SOCIEDADE LTDA / 38.262.708/0001-93
INSTRUMENTOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES BENNINGER SURGICAL
25351.738283/2021-40 / 82186080001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0639809260

