

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
PulseSelect - Gerador de Ablação por Campo Pulsado
25351.237082/2025-53 / 10349001355
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0722958269
FIO-GUIA HIDROFILICO
25351.479847/2014-68 / 10349000453
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0767326261

Ateliê da Beleza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda / 28.318.609/0001-22
LOÇÃO RESTAURADORA PHARMACURE CLASSIC CARE
25351.396442/2024-77 / 82623489007
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0365373261

BIÖ-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
PASTOREX MENINGITIS
25351.113784/2007-61 / 80020690168
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0709701268
Vioclear
25351.741732/2011-81 / 80020690284
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0562989269

BIÖMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VIDAS Hbc IgM II
25000.023119/99-95 / 10158120418
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 / 0751327263
VIDAS HbE/ANTI-HBE
25000.009897/98-08 / 10158120320
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 / 0137389264

BIÖMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA / 06.145.976/0001-39
FAMÍLIA KITS PARA TESTES DE TIPAGEM HLA CLASSE I LOCOS A, B, C, E CLASSE II LOCOS DR E DQ - LABTYPE -BIOMETRIX
25351.413465/2006-71 / 80298490005
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0749079266

BIÖTRÖNIK COMÉRCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
Trapit - CATETER BALÃO PARA APRISIONAMENTO DE FIO GUIA CORONARIANO
25351.410687/2024-14 / 80224390318
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0765383268

BÖSTÖN SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Sistema de Crioablação ICEfxTM
25351.131835/2025-18 / 10341351059
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0735701261
Sistema de Crioablação ICEfxTM
25351.131835/2025-18 / 10341351059
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0735700265
Dispositivo Cinch
25351.021704/2024-42 / 10341351045
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0801873258
Dispositivo Cinch
25351.021704/2024-42 / 10341351045
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0801825253
Wallflex Esofágico Parcialmente Coberto
25351.274079/2005-77 / 10341350417
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0409071251
Innova Over the Wire - Stent Auto - expansível
25351.422805/2012-55 / 10341350762
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0801827256

CÖRDIS MÉDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
INTRODUTOR DE CATETERES CORDIS
25351.102787/2023-99 / 81576620009
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1181706254
INTRODUTOR DE CATETER TRANSRADIAL
25351.103703/2023-34 / 81576620038
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0760953261

Celereach Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA / 50.972.711/0001-04
Spinal Endoscope
25351.023728/2026-06 / 82807489001
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0769022263

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
HIV 1/2 Rapid Test
25351.535784/2016-06 / 80638720072
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0589908260

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
LIAISON® C. difficile GDH CONTROL SET
25351.279811/2013-14 / 10339840389
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0735007250
LIAISON B2- MICROGLOBULINA
25351.054504/2006-94 / 10339840229
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0734847254

DISCÖMÖD COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 00.417.145/0001-92
Sistema de Imagem de Ultrassom Intravascular VivoHeart
25351.046483/2025-04 / 10436610003
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0716859262

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
BLEED STP+
25351.339045/2010-38 / 80030810122
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0610319264

DSP INDUSTRIAL LTDA / 03.960.018/0001-23
OSTEOFIT SISTEMA DE IMPLANTE HEXAGONO INTERNO CONE MORSE
25351.054290/2003-11 / 80116980011
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0502929260

Ê TAMUSSINO Ê CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CÂNULA CLIPADORA ENDOSCÓPICA INSTINCT PLUS
25351.374815/2022-97 / 10212990373
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1267902256

EDWARDS LIFESCİNCİES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
Válvula Aórtica Inspiris Resilia Edwards
25351.196630/2018-59 / 80219050171
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0000996262

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Ventilator
25351.646045/2020-28 / 80117580913
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0592772268

EXCLUSIVA COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME / 08.562.196/0001-10
SISTEMA DE CATETER GUIA DE BALÃO 087 WALRUS
25351.007687/2025-11 / 80608010002
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0748649263

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
HbsAg Combo ECO Teste
25351.376429/2024-00 / 80954880230
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 / 0761300261

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
Família de Bombas Agilia SP
25351.614564/2017-21 / 80145110240
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0715581261
FAMÍLIA DE BOMBAS AGILIA VP
25351.157749/2018-14 / 80145110241
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0715783262

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
VIASURE Viral Meningitis Panel Real Time PCR com Controle de Extração
25351.221338/2025-19 / 82149920158
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 / 0764722263
VIASURE Viral Meningitis Panel Real Time PCR
25351.221304/2025-16 / 82149920157
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 / 0764717260

GENIUS DESENVOLVIMENTO E INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 47.344.749/0001-10
Kit Cânula para Bloqueio com Estimulo - ACUVISION
25351.241465/2025-26 / 82673019013
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0717218261

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
SISTEMA DE BOMBEAMENTO A VÁCUO ACROBAT SUV
25351.382238/2020-45 / 80259110186
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0747924252

GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16
FIA PCT
25351.514276/2022-35 / 80022230244
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0714951251

HEALTHGO FABRICANTE DE EQUIPAMENTOS MEDICO-ODONTOLOGICOS LTDA / 49.325.412/0001-90
HealthGo Air
25351.429955/2024-71 / 82743450001
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0755808266
Air 2 Plus
25351.068532/2026-32 / 82743450002
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0755778260

IMPLALIFE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA / 09.566.849/0001-00
PARAFUSOS IMPLANTÁVEIS
25351.058663/2011-73 / 80516010006
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0755574265
COMPONENTES PROTÉTICOS NÃO-ESTÉREIS
25351.428496/2011-48 / 80516010007
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0755754263

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55
ENDOPROTESES PARA MEMBRO SUPERIOR - IMPOL
25351.688226/2011-18 / 10108770116
80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 0197723250

INDÚSTRIA DE ARTEFATOS DE BORRACHA INOVATEX LTDA / 14.469.133/0001-16
LUBRIFICANTE INTIMO RILEX DE SILICONE
25351.833902/2020-28 / 80950319001
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0556781261

