

INEOS FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO LTDA / 36.391.047/0001-70
SISTEMA PARA BUCO MAXILO FACIAL - META BIO
25351.018150/2025-87 / 82704790002
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0435009265

INSTITUTO DE BIOLÓGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
Kit IBMP Biomol HPV Alto Risco
25351.759260/2023-31 / 80780040020
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 / 0755629264

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Sistema para Estabilização da Coluna Occipito Cervical e Torácica Alta Synthes - Synapse
25351.437074/2013-37 / 80145901773
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1631198254
FIOS PARA FIXAÇÃO ÓSSEA EM AÇO INOXIDÁVEL
25351.713381/2014-22 / 80145901732
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1596018259

KARL STORZ ENDOSCÓPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09
Bombas para Irrigação e Aspiração KARL STORZ
25351.484126/2020-28 / 80753469005
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0751736261

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS EM PSU/PRU
25351.479766/2006-68 / 80136990526
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0776959263
CELSITE - PORTE DE ACESSO EM EPOXY/SILICONE
25351.468310/2006-72 / 80136990525
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0776961268
FAMÍLIA DE CATETERES TOTALMENTE IMPLANTÁVEIS
25351.413686/2006-40 / 80136990524
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0776964267

LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94
Família Metabolic Multi Control
25351.708904/2017-84 / 10246810285
80306 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produtos em família / 0741926253
Família Neuron-specific enolase (NSE)
25351.552349/2017-20 / 10246810287
80306 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produtos em família / 0734794258

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
HBsAg Reagent Kit
25351.576028/2023-69 / 10009010467
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 / 0777092263
Toxo IgM Reagent Kit
25351.758788/2023-92 / 10009010478
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 / 0747945268

LEFEX IMPLANTS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.407.080/0001-83
Parafusos Canulados Ostys - Hofer
25351.459850/2024-47 / 80754370027
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0748756264

LINK DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS DO BRASIL LTDA / 33.657.031/0001-79
Cabeças Femorais Metálicas
25351.373976/2021-82 / 82066930012
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046179267
CONES TIBIAIS TRABECULINK
25351.080212/2024-99 / 82066930038
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046394265
SISTEMA DE JOELHO GEMINI PS FIXO LINK
25351.881169/2021-39 / 82066930024
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046152261
SISTEMA DE JOELHO GEMINI CR MOBILE SPHEROGRIP LINK
25351.881182/2021-98 / 82066930027
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046317261
SISTEMA DE JOELHO GEMINI PS FIXO SPHEROGRIP LINK
25351.881177/2021-85 / 82066930025
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046085262
SISTEMA DE JOELHO GEMINI CR MOBILE LINK
25351.881178/2021-20 / 82066930026
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046192263
SISTEMA DE JOELHO ENDO-MODEL MODULAR ROTATIONAL LINK
25351.306138/2021-01 / 82066930019
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046332260
SISTEMA DE JOELHO ENDO-MODEL HINGE KNEE
25351.373969/2021-81 / 82066930014
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046659269
Família de Insertos de Cerâmica Link
25351.144674/2022-80 / 82066930021
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046310266
CONES FEMORAIS TRABECULINK
25351.080901/2024-01 / 82066930039

80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046661263
Hastes Femorais Modulares Não Cimentadas MP Reconstruction
25351.373973/2021-49 / 82066930011
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046243267
ACETABULO BIMOBILE CIMENTADO LINK
25351.391606/2022-16 / 82066930033
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046185267
ACETABULO MOBILELINK
25351.381374/2024-41 / 82066930043
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046381261
Cabeças Femorais Cerâmicas
25351.144591/2022-91 / 82066930020
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046578269
Família de Cabeças de Cerâmica Link
25351.144907/2022-44 / 82066930022
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046598260
MEGASYSTEM-C BIARTICULAR NÃO CIMENTADA LINK
25351.125426/2023-11 / 82066930036
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046046267
MEGASYSTEM-C BIARTICULAR CIMENTADA LINK
25351.125689/2023-20 / 82066930037
80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 0046610260

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA / 59.650.556/0001-76
Cimento Ósseo para Ortopedia G1 Viscosidade Standard - G21
25351.379236/2016-10 / 10243070062
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0736920269

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
HOYA Vivinex iSert - XY1 - Lente Intraocular
25351.955693/2016-82 / 80686360108
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0740365266

MEDIMED VALINHOES ORTOPEDIA LTDA / 33.537.633/0001-92
Sistema de fixação de placas retas pequenos e grandes fragmentos em titânio
25351.241231/2023-17 / 82526010002
8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0783574264

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Introdutor Dirigível Pathbuilder
25351.542093/2021-29 / 81667100045
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1190933250
Introdutor Transeptal Pathbuilder
25351.542091/2021-30 / 81667100044
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1190932253
Aguilha Transeptal Pathbuilder
25351.542090/2021-95 / 81667100043
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1191169251

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
KIT XGEN MULTI COVID-19/FLU/HRSV - KIT MULTIPLEX PARA DETECÇÃO DOS VÍRUS SARS-COV-2, INFLUENZA E VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO HUMANO
25351.272755/2022-79 / 80502070096
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 / 0406545260
EasyPGX® ready KRAS
25351.135142/2024-13 / 80502070120
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 / 0778327264
EasyPGX® ready BRAF
25351.135141/2024-79 / 80502070119
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 / 0778132269
EasyPGX® ready NRAS
25351.252150/2024-23 / 80502070125
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 / 0778334261
EasyPGX ready EGFR
25351.015303/2023-72 / 80502070105
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 / 0778326268

ORTOBIO S.A. / 03.974.404/0001-74
PLACA OSSEA RETA
2502315004501 / 80062900001
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0709485263
PARAFUSO OSSEO METALICO
2502315004401 / 80062900003
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0709484267

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS PARA FIXACAO RIGIDA
25351.370458/2006-78 / 10223710068
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0737170263

