

ULTRA TÊXTIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 40.357.820/0001-50
Compressa Campo Operatório Simples
25351.135526/2026-06 / 82373630008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0771115261

VENTICARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 11.011.753/0001-19
Circuitos de CPAP Hospitalar
25351.138188/2026-56 / 80677049025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0787523267

VERVE MEDTECH IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 43.168.687/0001-81
Rhino Cánula
25351.116858/2026-83 / 82576739008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0655361260

VIVELO IMPORT BRASIL LTDA / 60.389.879/0001-37
Cateter Venoso Periférico Midline
25351.127800/2026-65 / 83279929023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0718135261

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família Lumipulse G pTau
25351.125813/2026-08 / 80102513713
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0706116267
Família Lumipulse G Nfl
25351.125885/2026-47 / 80102513714
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0706387261
Unidade de Cirurgia Óssea
25351.134899/2026-51 / 80102519438
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0767105265

WISELINK MEDICAL LTDA / 63.804.528/0001-33
Bombas de Infusão Descartáveis
25351.138239/2026-40 / 83439629001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0787640263

ZIPACK INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA / 32.230.902/0001-00
BIOFAN
25351.137381/2026-70 / 83464970001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0781492262

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.182, DE 13 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)

IOOMEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 05.993.698/0001-07
SN SINO MDT
25351.479913/2014-17 / 80207450002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0794670261

3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.543.673/0001-13
Condicionador ácido gel fosfórico 37%
25351.461784/2017-46 / 80676929007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0759175268

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
3M TEGADERM ABSORVENT CURATIVO ACRÍLICO TRANSPARENTE
25351.231412/2010-52 / 80284930253
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0794300260

ACCUMED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Espaçador
25351.096079/2025-73 / 80275310096
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0787086266

ADITEK DO BRASIL S.A. / 64.602.097/0001-95
Alinhadores Estéticos Removíveis
25351.211505/2023-43 / 10331430041
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0659519267

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 04.799.405/0001-92
Alinhadores Ortodônticos Removíveis
25351.140557/2018-61 / 80194750004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0748389261

ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP / 08.044.106/0001-07
AUTOCLAVE ALT
25351.111039/2024-88 / 80348969006
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0594177260

AMED S/A / 10.403.238/0001-11
Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco Bioliv
25351.083329/2026-96 / 81481909008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0776607260
Bioliv Compressa de Gaze Estéril.
25351.083328/2026-41 / 81481909007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0776671260
Bioliv Compressa de Gaze Estéril Especial
25351.083333/2026-54 / 81481909009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0777325268
Bioliv Compressa de Gaze Estéril com Fio Radiopaco
25351.083342/2026-45 / 81481909010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0777268264

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. / 10.978.692/0001-09
Instrumental para SCORE PTG: Conjunto Comum (Versão Mecânica Navegada)
25351.468453/2022-02 / 80726260067
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0789297264

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A / 00.257.992/0001-37
NEXIS AIRPEX
25351.540412/2020-81 / 10349459017
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0705524264

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Sistema de Seringa Dupla Arthrex ACP
25351.109662/2017-08 / 80978563692
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0701557265
Sistema ACP Max Arthrex
25351.241440/2025-22 / 80978569060
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0701582260
Instrumentais Reutilizáveis Arthrex XIV
25351.109638/2017-09 / 80978560102
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0639844260

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS SEM LINHAGEM ESPECÍFICA POR CITOMETRIA DE FLUXO - II
25351.296302/2015-93 / 10033120924
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0729956261

BELLSMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 13.919.653/0001-10
KIT DE ACESSO PERCUTÂNEA BELLSMED
25351.408342/2024-09 / 81007679019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0771917261
KIT ENDOLIGHT BELLSMED
25351.408343/2024-45 / 81007679020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0771937261
KIT ATM
25351.214665/2025-14 / 81007679021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0771977263
LUMINA DISC
25351.111426/2026-86 / 81007679025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0759044261

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
MLB 2
25351.103528/2025-47 / 80020690477
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0734910266

BIOMECANICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
BKS3 - SMART TECHNIQUE 2
25351.107679/2026-55 / 80128580196
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0786869267
BKS3 - SMART TECHNIQUE 1
25351.107700/2026-12 / 80128580197
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0786925264

BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A / 19.848.316/0001-66
Stellarex Cateter Balão para Angioplastia
25351.761978/2018-20 / 10256400060
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 / 0795799268

BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA / 06.145.976/0001-39
FAMÍLIA DE TESTES DE TIPAGEM HLA MICRO SSP POR DNA - BIOMETRIX
25351.414319/2006-63 / 80298490006
80199 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família / 0813459265
FAMÍLIA MICRO SSP GENÉRICO (BAIXA E MÉDIA RESOLUÇÃO) CLASSE I E II
25351.856439/2021-73 / 80298490141
80199 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família / 0813465265

BIOŠUT LTDA - ME / 00.100.668/0001-00
UTRALCON COM AGULHA
25351.590961/2016-09 / 80044400017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0786541261
ETRALCON COM AGULHA
25351.744831/2015-11 / 80044400016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0781223261

BIÖSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família ichroma Total IgE
25351.577180/2019-82 / 10350840355
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0720984262
Família ichroma Ferritin
25351.387170/2020-91 / 10350840376
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0713397268

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Opticross- Cateter Ecográfico Coronário
25351.520958/2013-82 / 10341350768
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0782967264
NEEDLE KNIFE
25351.302978/2005-77 / 10341350419
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0735668264

