

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
Eletrodo Monopolar Estéril
25351.118753/2026-69 / 81037940159
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0666642265

SAUDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 07.956.849/0001-82
Cateter de acesso distal com balão iVascular iNedit
25351.147233/2025-82 / 80433810039
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1123294259
Microcatéter Neurovascular e Periférico iVascular iNdeep
25351.073167/2025-05 / 80433810038
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0621887251

SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA / 09.028.635/0001-71
SÍLIUS - SIGNAZ
25351.049853/2026-38 / 82286660017
8433 - IVD - Registro de produto / 0274392267

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Âncora Q-Fix Knotless com Sutura Minitape
25351.118496/2025-84 / 80804050401
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0914527258

Surgitec Comércio e Fabricação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda / 24.684.423/0004-89
Gerador Eletrocirúrgico MultiSurg
25351.123059/2026-63 / 82752290008
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0689770260

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
GeneFinder HPV-HR RealAmp kit
25351.060040/2026-07 / 80102513715
8433 - IVD - Registro de produto / 0329928261
GEL INJETÁVEL PARA PREENCHIMENTO DE TECIDOS MOLES COM ÁCIDO HIALURÔNICO RETICULADO 18MG/ML (AHR18)
25351.237201/2025-78 / 80102513718
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1631542257
Monitor Materno-Fetal Especializado
25351.124978/2026-54 / 80102513717
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0700975268
Gerador Cirúrgico de Alta Frequência joimax®
25351.123133/2026-41 / 80102513716
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0689927266

euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47
062- Pinça Bipolar Euro Seal
25351.117434/2026-36 / 81824210039
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0658955268

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.184, 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 relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

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)

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61
Bioline HCV
25351.134072/2013-39 / 10071770685
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0203341261

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
SUPERA PERIPHERAL STENT (OD)
25351.043626/2018-99 / 80146502090
80234 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 0317383264
PERCLOSE PROGLIDE DISPOSITIVO DE ENCERRAMENTO POR SUTURA
25351.052336/2005-11 / 80146501302
80234 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 0317496263

ALCON BRASIL CUIDADORES COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
AcrySof Single Piece
25351.523516/2020-21 / 81869420026
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0271669268
ACRYSOF IQ
25351.010501/2020-05 / 81869420131

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0271690267
Lente intraocular Clareon Panoptix Pro
25351.066298/2025-28 / 81869420152
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0368327264
Lente intraocular Clareon Panoptix Pro Tórica
25351.066347/2025-22 / 81869420154
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0368325261

ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA / 55.979.736/0001-45
Tomógrafo Odontológico AXR
25351.745583/2019-61 / 10101130088
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0771232268

ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 06.203.702/0001-59
2-MET URINA
25351.285932/2012-14 / 80836930011
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0792856264

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Molas Destacáveis Periféricas CONCERTO em PGLA
25351.980347/2016-40 / 10349000559
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0761499261
CATETER SNARES
25351.483316/2014-27 / 10349000477
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1647192251

Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. / 13.059.106/0001-02
Processador de som Naida CI M
25351.120776/2023-91 / 80824109001
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1595865250

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
BARD MAX-CORE INSTRUMENTO DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA CORE
25351.358979/2015-84 / 80689090089
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0783728263
Fio de localização de lesão mamária Bard Dualok
25351.404486/2014-31 / 80689090026
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0783592264
CASSETES DE VÁCUO PARA SISTEMA DE BIÓPSIA DE MAMA ENCOR
25351.469179/2012-93 / 80689090015
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0783713266
EnCor Probe MRI
25351.414376/2021-81 / 80689099014
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0783694261

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
Revaclear Dialisador Capilar
25351.009542/2015-02 / 80145240414
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0111192269

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
CellMek SPS
25351.347203/2022-21 / 10033121035
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0766609260

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
ID-DC Screening II
25351.111552/2025-50 / 80020690455
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0299614263

BIOLINE COMERCIAL LTDA / 04.762.934/0001-11
CATETER DE ANGIOPLASTIA CORONARIANA RIVER
25351.909675/2020-19 / 80120820038
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0854527257

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
Fórcipes Bipolares Kogent
25351.385600/2018-15 / 10355870324
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0771995261

BIONNOVATION BIOMÉDICAL LTDA / 29.915.312/0001-07
SURGITIME NÃO REABSORVÍVEL
25351.319832/2023-42 / 82408810013
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0751623245

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
FAMÍLIA MassChrom Amino Acid Analysis in plasma/serum
25351.250082/2022-04 / 10350840419
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 / 0777010267
FAMÍLIA ichroma PCT
25351.864967/2016-77 / 10350840283
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0716088266

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Fios-Guia Sentai J-tip
25351.113138/2018-56 / 10341350944
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0605678260
Fios-Guia Sentai Straight-tip
25351.113124/2018-32 / 10341350942
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0592616266

BRÁILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09
MÁQUINA DE CIRCULACAO EXTRACORPÓREA
25351.200069/2009-42 / 10159030074
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0760046263

