

25351.023246/01-82 / 80020550022
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0749141263

MEDINÓVA LIFE SCIÊNCIAS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
Louna Fillers Glossy Lips
25351.098647/2025-71 / 81372440035
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0775743267

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Echolaser X4
25351.040704/2023-61 / 80047300827
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0717399265
RESMED MASKS IV
25351.411066/2016-04 / 80047300627
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0794769268

NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A / 08.365.527/0001-21
Pino Implantável em Aço Inox Revestido Neoortho
25351.284329/2017-01 / 80546720097
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0794295266

NOVATECH COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 13.503.335/0001-74
PANTHEON PFR
25351.437843/2024-94 / 80865020027
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0723065268

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
KIT INSTRUMENTAL JPS ORTHOFIX
25351.295596/2021-08 / 10392060150
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0776619268

OTTO BOCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
COMPONENTES PARA MEMBROS INFERIORES
25351.419884/2012-81 / 10292010058
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0813078267

PANTHER HEALTHCARE DO BRASIL LTDA / 15.707.603/0001-03
GRAMPEADOR DE HÉRNIA
25351.996899/2020-52 / 80940400009
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0269844261
Grampeador Circular
25351.609588/2018-40 / 80940400005
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0304790265

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Família Aptima® HIV-1 Quant Dx Assay
25351.386625/2018-36 / 81504790048
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 / 0774944269
Família Aptima® HBV Quant Assay
25351.386621/2018-58 / 81504790046
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 / 0789835266
ACTIVA PRONTO
25351.123037/2026-01 / 81504799327
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0795828268

PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01
Eletrodo de Radiofrequência Reutilizável
25351.030822/2026-11 / 80786949035
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0785268261

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Equipamento de Tomografia Computadorizado
25351.624782/2022-31 / 10216710402
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0777001268
Equipamento de Tomografia Computadorizado
25351.624782/2022-31 / 10216710402
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0776991264

Prô-Life Equipamentos Médicos Ltda / 66.783.630/0004-30
MÁQUINA DE ANESTESIA
25351.193753/2025-67 / 82776280008
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0802389261

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
ACCUCHEK Performa Control
25351.369237/2017-17 / 81414020010
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0803691262
FAMÍLIA ACCUCHEK ACTIVE
25351.373063/2017-27 / 81414021688
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 / 0784590265
ACCUCHEK Performa Control
25351.369237/2017-17 / 81414020010
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0761678263
ACCUCHEK ACTIVE CONTROL GLUCOSE
25351.372006/2017-02 / 81414020032
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 / 0803914261

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Doenças Infecciosas
25351.091885/2010-85 / 10287410875
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0650333268
Cobas Buffer Negative Control Kit
25351.334301/2015-09 / 10287411091
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 / 0761389261
NAPA2 (ONLINE TDM N-acetylprocainamide)_cobas c
25351.681982/2019-96 / 10287411489
80306 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produtos em família / 0500926255
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test
25351.004167/2025-57 / 10287411718
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0778431266
PreciControl ClinChem Multi 2
25351.414318/2010-90 / 10287410907
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 / 0761394265
PreciControl ClinChem Multi 1
25351.414367/2010-50 / 10287410908
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 / 0761393269

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS
25351.566578/2015-78 / 10345162023
80214 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte / 0776029266
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS
25351.566578/2015-78 / 10345162023
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0775944262
AI-Rad Companion Chest X-ray
25351.429164/2024-41 / 10345162514
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0754333264
AI-Rad Companion Chest X-ray
25351.429164/2024-41 / 10345162514
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0754474267
Equipamento para Angiografia Artis pheno
25351.526172/2017-14 / 10345162126
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0568715268

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Amplatzer - Septal Occluder ASD-MF
25351.494911/2012-16 / 10332340318
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0280813261
Amplatzer Talisman PFO Occluder
25351.065704/2022-92 / 10332340487
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0310324262
Dispositivo de Oclusão (VSD) Muscular Amplatzer
25351.447508/2012-95 / 10332340322
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0310351260
Amplatzer - Dispositivo de oclusão PFO
25351.451363/2012-38 / 10332340313
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0310404266
AMPLATZER VASCULAR PLUG AVP II
25351.549465/2013-50 / 10332340342
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0269857265
Válvula Cardíaca Mecânica Masters Series Rotável Aórtica Hemodynamic Plus
25351.804233/2008-43 / 10332340241
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1602564256
Amplatzer TorqVue LP Catheter
25351.735086/2019-54 / 10332340460
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0310347262
Amplatzer - Septal Occluder ASD
25351.484030/2012-43 / 10332340326
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0280812264
Amplatzer Amulet - Left Atrial Appendage Occluder
25351.679667/2018-18 / 10332340459
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0280784261
SISTEMA INTRODUTOR AMPLATZER TORQVUE LP
25351.443944/2012-95 / 10332340321
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0310425263
Amplatzer Talisman Delivery Sheath
25351.391644/2022-61 / 10332340495
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0310348269
AMPLATZER SIZING BALLOON II
25351.788698/2014-04 / 10332340378
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0310423261
PressureWire X Wireless
25351.558577/2018-94 / 10332340445
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0774926261

Sarstedt Ltda / 02.661.790/0001-81
TUBO PARA GASOMETRIA CAPILAR SARSTEDT®
25351.251872/2012-14 / 80003920029
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0721202268

