

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 20 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)

3P MEDICAL LTDA / 26.397.154/0001-52
COLIGAÇÃO PARA SISTEMA PARA ASPIRAÇÃO
25351.143623/2026-64 / 81659440067
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0824713265
COLETOR DE SECREÇÃO
25351.143652/2026-26 / 81659440068
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0824976266
CAPA PLÁSTICA
25351.140518/2026-73 / 81659440065
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0803768265
CAPA PARA MANOPLA
25351.140645/2026-72 / 81659440066
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0804151261

A & L PRIME CARE IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA HIGIENE PESSOAL LTDA
- ME / 09.171.458/0001-88
Bolsas para ostomia DOT sistema 2 PEÇAS
25351.140056/2026-94 / 82105440001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0799564265
Placas para ostomia DOT sistema 2 PEÇAS
25351.140080/2026-23 / 82105449001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0799735264
Sistema Eakin® DOT - 1 peça
25351.140083/2026-67 / 82105440002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0799713261

ADJ IND E COM DE FIX ORTOPEDICOS E IMPLANTES LTDA / 00.904.050/0001-01
Instrumental Para Transporte Tibial
25351.144297/2026-11 / 80100020034
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0829128263

ALPHASURG DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.219.892/0001-57
MADAJET XL
25351.129764/2026-74 / 82808569001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0733325262

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. / 10.978.692/0001-09
Instrumental Cabo de Raspa Acetabular com Offset - Conexão ZH
25351.140558/2026-15 / 80726260086
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0803891261
Instrumental Cabo de Raspa Acetabular Reto - Conexão ZH
25351.140632/2026-01 / 80726260087
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0804126267

ANADONA COMÉRCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP / 69.348.936/0001-04
Kit Cirúrgico Anadona Estéril
25351.144143/2026-11 / 80175340015
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0828103267

AQUINOSITE COMÉRCIO E SERVICOS LTDA-ME / 12.259.723/0001-99
Cilindro volumétrico de 3 L de calibração
25351.139738/2026-54 / 82531170006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0796092265
Filtros Vitalograph BVF Bacterial Viral Filters
25351.141197/2026-24 / 82531179016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0811320260

ARTI-DENTE COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 00.131.945/0001-42
PAPEL PARA ARTICULACAO BOCA ABERTA ARTI DENTE
25351.141623/2026-20 / 80094790044
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0813750261

ARTMÉDICA - PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 03.950.712/0001-60
Lasermatic Stone Basket
25351.125437/2026-43 / 80076809059
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0704081261

ATS PRODUTOS MÉDICO - CIRURGICOS LTDA / 01.945.638/0001-68
FIO GUIA HÍBRIDO ZEBRADO ATS
25351.136300/2026-14 / 80222919049
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0775929263
KIT CANULA PARA MINI PERCUTANEA COM SUÇÃO ATS
25351.136348/2026-22 / 80222919050
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0776137263

AVANUTRI EQUIPAMENTOS DE SAUDE LTDA / 07.775.666/0001-60
Balança de Bioimpedância Multifrequencial
25351.131205/2026-24 / 81550819012
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0742961265
Balança de Bioimpedância Multifrequencial
25351.131199/2026-13 / 81550819011
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0742944263

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30
Instrumental Cirúrgico para Implante Ortopédico em Polímero
25351.141740/2026-93 / 10345500152
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0813943264

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
Família BD BACTEC MGIT II
25351.136735/2026-69 / 10033430920
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0777965267

BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23
SONDA URETRAL ISENTO DEHP BIODEGRADÁVEL FININS MED
25351.141831/2026-29 / 80286009022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0814452264

BIOSENSOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.008.354/0001-82
Bomba de nutrição enteral BSV-800NE
25351.131227/2026-94 / 10324299010
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0743023269

BIOTÊXTIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.623.403/0001-50
Compressa de gaze estéril Hemogaze
25351.144416/2026-27 / 80113329001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0829606262

BLUE DENT DENTAL INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 05.753.434/0001-86
Mii Hybrid - Híbrido
25351.141825/2026-71 / 80360119016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0814445268
Mii Block - PMMA
25351.141848/2026-86 / 80360119017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0814472265

BRASHEALTH MEDICAL LTDA / 51.879.006/0001-11
KIT CIRÚRGICO HEMODINÂMICA BRASHEALTH ESTÉRIL
25351.143276/2026-70 / 83264290010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0822531267

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80
SONDA PARA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL
25351.135428/2026-61 / 81045420032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0770406262
MÁSCARA PARA ANESTESIA
25351.142853/2026-14 / 81045429063
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0820844268
SCALP PARA INFUSÃO INTRAVENOSA - SCALP INTRASAFETY
25351.135419/2026-70 / 81045429062
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0770396267
SCALP PARA INFUSÃO VENOSA - SCALP INTRASAFETY SD
25351.135383/2026-24 / 81045429061
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0770307264

CAMPOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 57.541.029/0001-06
Termômetro Digital Pulse
25351.134562/2026-44 / 83060769003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0764894269

CINE CAT SYSTEMS DISTRIBUIDORA LTDA / 58.860.222/0001-64
Sistema de Aquisição de Imagens Nexus DR
25351.103151/2026-15 / 10332659002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0577278266

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual com dispositivo de segurança Euromed
25351.135778/2026-27 / 10150479193
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0772252262

CIRÚRGICAS MÜLLER IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA / 34.055.837/0001-50
Família de Vídeo laringoscópio
25351.131987/2026-00 / 82260999001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0749413263

CONTATTI COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 90.108.283/0001-82
PerKidney C
25351.138434/2026-70 / 80185579010
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0788672266
PerLife Pro
25351.138431/2026-36 / 80185579009
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0788668269

COOPERATIVA UNIMED CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA / 02.494.715/0001-73
Luvas Cirúrgicas em Látex com Pó Polimax Medical Care
25351.135539/2026-77 / 80239549003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0771148267

CSE EQUIPAMENTOS E SERVICOS LTDA / 02.994.122/0001-76
Eletrocardiógrafo
25351.131694/2026-14 / 80443699016
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0747890269

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP / 27.415.236/0001-45
DAFA Thermo Blanket
25351.139613/2026-24 / 81565140017
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0795781261

DENTALNEWS COMÉRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - ME / 02.302.564/0001-04
Resina Termoplástica Flexion Pro+
25351.135825/2026-32 / 80033540019
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0772453268

DESKARPLAS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.424.413/0001-01
FRASCO PARA BIÓPSIA POLIPROPILENO DESKARPLAS
25351.131365/2026-73 / 80130300012
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0745560261
FRASCO PARA BIÓPSIA POLIESTIRENO DESKARPLAS
25351.131375/2026-17 / 80130300013
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0745582265

