

Lancetas Accu-Clix
25351.141584/2026-61 / 81414029008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0813668263

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Eletrodo de Sódio 9180
25351.134002/2026-90 / 10287411808
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0761320261

RÜSSER BRASIL LTDA / 05.454.389/0001-69
Endoscópio Scórpion R2 USB Russer
25351.134138/2026-08 / 80301950018
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0761725261

SAFE MEDICAL LTDA / 62.585.409/0001-74
VESTIMENTA HOSPITALAR SAFE TNT
25351.141492/2026-81 / 83456870013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0813185262

SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA. / 58.193.483/0001-78
Instrumentos Médicos Hospitalares para Otorrinolaringologia
25351.141147/2026-47 / 80301950095
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0811208265

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
APE IF ELITE
25351.135566/2026-40 / 80416660261
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0771196261

SHARE MEDICAL BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 37.023.625/0001-89
Seringa Estéril de Uso Único para Uso Manual Luer Lock SMED
25351.136722/2026-90 / 82045360006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0777944260

SHINBRO INTERNACIONAL - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP. / 09.454.377/0001-95
EQUIPAMENTOS BSZ CORERAY
25351.131778/2026-58 / 81179749012
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748015264

SÖLVENTUM DO BRASIL LTDA. / 53.986.675/0004-60
3M ESPE RelyX ARC - Cimento Resinoso Adesivo
25351.139354/2026-31 / 83255939087
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0794257267

STUHR CIE LTDA / 52.004.543/0001-80
EMPUNHADURA PRO
25351.144858/2026-73 / 83075439002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0832022268
PINÇAS CIRÚRGICAS
25351.141627/2026-16 / 83075439001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0813754267

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
TUBO DE SILICONE ZELARA
25351.140065/2026-85 / 80660070070
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0799579262
Filme transparente em rolo - Soft - Zelara
25351.141187/2026-99 / 80660070071
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0811289265

Suplimed Distribuidora de Produtos Medicos Ltda / 00.071.799/0001-07
Campo Cirúrgico Eyegen
25351.143654/2026-15 / 10364090038
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0824981260

TAB INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA-EPP. / 01.242.209/0001-24
DESCOLADOR PASSADOR DE FIO DESCARTAVEL
25351.137495/2026-10 / 80159599006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0783018266

TELEDIU LTDA- ME / 00.391.108/0001-52
Intrumentais cirúrgicos articulados não cortantes
25351.143484/2026-79 / 80426610001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0823891267
Instrumentais CIRÚRGICOS ARTICULADOS CORTANTES
25351.143485/2026-13 / 80426610002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0823893260

TYKHEMEDICAL IMPORT LTDA / 60.893.411/0001-85
FAMÍLIA DE CESTAS EXTRATORAS DE CÁLCULOS UROLÓGICOS SUNNY MEDICAL
25351.137253/2026-26 / 83288319022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0781325269
SISTEMA DE BAINHAS URETERAIS DE ASPIRAÇÃO SUNNYMED
25351.137613/2026-90 / 83288319021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0783437269

UGHÇ BRASIL IMPORTADORA LTDA - EPP / 25.101.992/0001-74
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO DE NITRILO SEM PÓ - NITRILO ULTRA SOFT PREMIUM QUALITY - UNIGLOVES
25351.138473/2026-77 / 81479560093
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0788776266
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO DE NITRILO SEM PÓ - PEARL WHITE NITRILO PREMIUM QUALITY - UNIGLOVES
25351.138482/2026-68 / 81479560096
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0788897268
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO DE NITRILO SEM PÓ - PEARL BLACK NITRILO PREMIUM QUALITY - UNIGLOVES
25351.138481/2026-13 / 81479560095
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0788864262
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO DE NITRILO SEM PÓ - PEARL BLUE NITRILO PREMIUM QUALITY - UNIGLOVES
25351.138480/2026-79 / 81479560094
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0788857266

VENTCARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 11.011.753/0001-19
Conjunto de EPAP
25351.138467/2026-10 / 80677049026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0788764268

VERSÜS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 27.499.917/0001-39
Instrumentais de Prova para Coluna em Titânio
25351.143400/2026-05 / 81740580015
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0823664261

VIAMEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 31.829.074/0001-69
PONTAS CIRÚRGICAS ULTRASSONICAS VIA MEDICAL
25351.145794/2026-28 / 81841289010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837195268

VIVÁ CARE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06
Swab para higiene oral estéril com dispositivo de aspiração
25351.139850/2026-95 / 82441200031
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0796676267

VIVELO IMPORT BRASIL LTDA / 60.389.879/0001-37
Sistema Fechado de Aspiração Lúmen único 24h
25351.145174/2026-99 / 83279929025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0833375261
Sistema fechado de aspiração 72h autoflushing double swivel elbow
25351.145103/2026-96 / 83279929024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0833155261
Medidor de Estoma
25351.145063/2026-82 / 83279920009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0833098268
Sistema fechado de aspiração neo natal/pediátrico 72h
25351.145184/2026-24 / 83279929026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0833389262

VIR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Lâmpada de fenda - Elara 900
25351.134139/2026-44 / 80102519440
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0761731261
Videoesndoscopia Gastrointestinal Alta
25351.131171/2026-78 / 80102519439
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0742873269

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
Analisador Automático de Urina URIVIDA Hybrid
25351.136569/2026-09 / 80785070286
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0777135264

WISELINK MEDICAL LTDA / 63.804.528/0001-33
Lâmina cirúrgica descartável
25351.138237/2026-51 / 83439629002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0787635260

Wma comércio, indústria, importação e exportação Ltda. / 62.691.738/0001-08
Corretivo para Joanete Uso Noturno
25351.144270/2026-10 / 80879060043
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0828999261

Nº de Processos 130

Total de Empresas 92

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.285, 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 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)

ÄBBÖTT LABORATÖRIÖS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Cell-Dyn Emerald 22 Lyse
25351.463061/2016-09 / 80146501986
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0745647260
AMIKACIN
25351.713459/2014-01 / 80146501912
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0745741266
Família Alinity c CRP
25351.782861/2018-80 / 80146502187
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0757087264

ÄCCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Aparelho de Pressão Digital
25351.073865/2017-03 / 80275310064
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0794929265
Oxímetro de Pulso G-Tech
25351.033127/2016-01 / 80275310062
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0799891266

