

BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA / 84.833.888/0001-33
PARAMONOCLOFENOL
25351.105799/2007-55 / 10298550073
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0705072266

BIOMERIEUX BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
BioFire Joint Infection (JI) Panel
25351.007214/2023-52 / 10158120747
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 / 0828181268
BIOFIRE FILMARRAY PNEUMONIA PANEL
25351.218618/2020-27 / 10158120724
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 / 0828092265
BioFire FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel
25351.322400/2017-10 / 10158120699
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 (excato interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0828076260
Biofire FilmArray Gastrointestinal (GI) PANEL
25351.479171/2015-55 / 10158120696
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 / 0818780266

BONE LIFE MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP / 09.333.102/0001-01
HASTE INTRAMEDULAR CHARFHX
25351.326409/2017-61 / 80530180086
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0771250266

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Sistema de Ablação por Campo Pulsado FARAPULSE
25351.033740/2024-59 / 10341351034
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0840349262
Sistema de Ablação por Campo Pulsado FARAPULSE
25351.033740/2024-59 / 10341351034
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 0840043261
GERADOR DE PUNÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA
25351.438581/2024-85 / 10341351050
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0840100264
Sistema WaveWriter Alpha
25351.824393/2021-23 / 10341350991
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 0840187262
HYDRATOME RX Esfincterótomo para Canulação
25351.100457/2019-82 / 10341350960
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0829286268
Esfincterótomo Ultratome
25351.017565/2004-17 / 10341350290
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0829176268
TRUEtome Preloaded Esfincterótomo para Canulação
25351.205088/2016-10 / 10341350909
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0829153268
ESFINCTEROTOMO AUTOTOME RX
25351.208032/2004-34 / 10341350392
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0823645266
ESFINCTEROTOMO AUTOTOME RX
25351.208032/2004-34 / 10341350392
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0823744264
TRUEtome ESFINCTERÓTOMO PARA CANULAÇÃO
25351.311204/2013-31 / 10341350760
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0834122260

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
Alignment Software Cranial
25351.464930/2023-33 / 80042070075
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0698735269

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49
Lentes intraoculares tóricas acrílicas
25351.005875/2020-09 / 10332030117
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0193454262

DAFA CIRÚRGICA DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP / 27.415.236/0001-45
Instrumentais cirúrgicos Daf Spine I
25351.064749/2024-10 / 81565140010
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0231508263

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
LIAISON Bordetella pertussis Toxin IgG
25351.370647/2015-29 / 10339840416
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 / 0822339269

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CATETER PARA COLANGIO PANCREATOGRRAFIA RETROGRADA
25351.488696/2006-39 / 10212990209
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0825764262
ALCA PARA MUCOSECTOMIA COM LIGADURA ELASTICA DUETTE
25351.424192/2006-91 / 10212990208
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0825762260
ZILVER STENT DE DESENHO VASCULAR
25351.446516/2006-41 / 10212990207
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0763447269
ZILVER VENA STENT
25351.604633/2011-55 / 10212990290
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0825763266
FIO GUIA LUNDERQUIST
25351.341149/2006-91 / 10212990191
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1411019253

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
ImagingRing
25351.401404/2024-43 / 80569320039
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0836605268

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
cryoSPHERE cryoablation probe
25351.318101/2024-61 / 80117581151
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0817288261

EnzyteC Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Família Alethia CMV
25351.545838/2022-92 / 82444370017
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 / 0812384261
eyePlate
25351.913986/2024-14 / 82444370251
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1532657251

FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA / 03.415.835/0001-09
SODA CLORADA 2,5%
25351.038086/2024-70 / 80241050013
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0824297266
SODA CLORADA 5%
25351.097071/2025-24 / 80241059004
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0824358261

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36
HEMOFLOW
25000.015596/90-21 / 10322390018
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0133335267

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
Kit Molecular VS/VR Bio-Manguinhos
25351.670773/2022-12 / 80142170065
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 / 0820169269

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
HEXALINK - FIXADOR EXTERNO MULTIPLANAR
25351.067301/2014-68 / 10247700086
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0764548263

GZGW COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 53.781.042/0001-73
Seringa Hipodérmica Manual Estéril de Uso Único Luer Slip
25351.118553/2026-14 / 82930219012
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0824919262

HARPIA MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 42.621.825/0001-73
Seringa de Gasometria
25351.252292/2023-18 / 82316950009
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0816454261

HEALTH QUALITY - INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 05.150.878/0001-27
COMPRESSA CIRÚRGICA HEALTH QUALITY
25351.887865/2008-36 / 80166330030
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0705048268

INECK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 29.345.471/0001-13
FREE EVOLUTION
25351.639781/2021-19 / 81659589034
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0826170269

INEOS FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO LTDA / 36.391.047/0001-70
Haste Intramedular TI
25351.018162/2025-10 / 82704790003
80247 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0460099264
HASTE INTRAMEDULAR
25351.018147/2025-63 / 82704790001
80247 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0338762264

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Velys Hip Navigation
25351.607822/2021-08 / 80145901929
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0685480267
Velys Hip Navigation
25351.607822/2021-08 / 80145901929
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0803721269
REDE CIRURGICA SEMI-ABSORVIVEL
25351.132188/2005-18 / 80145900805

