

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0193420261
SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA MATRIX
25351.711862/2014-66 / 80145901594
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1617075256

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0002-84
MONONYLON / ETHILON
25351.035804/2022-94 / 81245800015
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0728352265

KARL STÖRZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09
Instrumentais pediátricos
25351.677445/2020-85 / 80753460109
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0774748265

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 71.256.283/0001-85
Conjunto Radiológico fixo Multifuncional Analógico e Digital
25351.766419/2020-21 / 80101380021
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0811158268

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Aglulas de Estimulação para Bloqueio de Nervos Periféricos
25351.226775/2017-28 / 80136990875
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0849018260

MANDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
HOYA Gemetric (XY1-G and XY1-GP) - Lente Intraocular
25351.225663/2021-19 / 80686360342
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0740382268
HOYA Vivinex IMPRESS - Lente Intraocular
25351.806780/2022-69 / 80686360351
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0740587269
SONOPRIQ EUS NEEDLE
25351.108716/2026-42 / 80686369162
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0833325264

MEDICAL LIFE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.361.780/0002-90
KIT INTRODUTOR RADIAL VINCEMED HYDRO
25351.098021/2026-45 / 81801619021
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0669027260
KIT INTRODUTOR RADIAL VINCEMED
25351.098052/2026-04 / 81801619023
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0669026263

MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda / 19.062.556/0001-30
Haste PROFEMUR TL Classic
25351.085391/2017-07 / 81290840015
80163 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia / 0815256264

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
Bisturi eletrocirúrgico descartável KD-655
25351.057880/2021-70 / 80124630243
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0803915268

OPHTHALMOS LTDA / 61.129.409/0001-05
ROHTO DRY AID
25351.721719/2023-23 / 80148310031
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1463999259

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
Sistema de Placas para Clavícula - WINSTA-C
25351.153374/2016-98 / 10314800150
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0811023265

ÖSSIS MEDICAL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S.A. / 10.910.549/0001-77
BonAlive® Putty
25351.389157/2019-32 / 80625390008
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0764536265

OSTEOMED S.A / 00.638.390/0001-20
PLACA CERVICAL ANTERIOR
25351.736893/2009-97 / 80071910024
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0759812268

PANTHER HEALTHCARE DO BRASIL LTDA / 15.707.603/0001-03
GRAMPEADOR ENDO LINEAR CORTANTE
25351.294346/2016-31 / 80940400003
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0768756260

POINT SUTURE DO BRASIL IND DE FIOS CIRURGICOS LTDA / 12.340.717/0001-61
POLIPROPYPOINT
25351.520499/2006-11 / 10155530017
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0817305262

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Conjunto para Nefrostomia Percutânea
25351.111682/2026-73 / 82195309111
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0829071261

R-BIOPHARM BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA ANALISE DE ALIMENTOS LTDA / 67.272.757/0002-96
RIDASCREEN® TB
25351.015014/2025-35 / 82890930012
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 / 0822211262

REACH LATAM CONSULTORIA E COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 24.662.773/0001-00
Medinject Easy
25351.029435/2025-43 / 82569230008
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0820985261

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
Tesoura Bipolar Eragon
25351.470219/2016-06 / 81037940099
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0830173269

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
CareTech Monitor de Glicemia
25351.156297/2024-93 / 81414021716
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0829520261

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Elecsys Syphilis
25351.418784/2017-91 / 10287411332
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 / 0823691268
Família Cobas CT/NG
25351.242773/2017-51 / 10287411246
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0823672263

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Dimension CHEM III CAL
25351.565863/2014-89 / 10345161936
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0575125250
syngo.CT Applications
25351.053254/2025-38 / 10345162535
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0821038265
Atellica CH Calibrador Droga II (DRUG II CAL)
25351.617358/2017-73 / 10345162219
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0435150251
CALIBRADOR II DE DROGAS DIMENSION DC49D
25351.179188/2009-14 / 10345161601
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 0487084250

SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA / 09.028.635/0001-71
Influenza A + B - SIGNAZ
25351.412039/2024-01 / 82286660006
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 / 0814027261

SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.336.329/0001-32
SOL-CARE Tampa Protetora com Álcool para Desinfecção de Conectores Sem Agulha
25351.113417/2025-49 / 80937159111
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0827804261

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
FAMÍLIA DE PLACAS RETAS VARIAX FOOT
25351.567840/2016-01 / 80005430470
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0813457262

SURGICAL LINE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.330.175/0001-06
SISTEMA DE ABLAÇÃO POR RÁDIOFREQUÊNCIA
25351.137695/2017-01 / 80410900047
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0803888261

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
Percutâneo SGT
25351.118099/2020-06 / 81469780038
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0717492265

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
SISTEMA DE CABO IMPLANTÁVEL EM CROMO-COBALTO
25351.576233/2015-21 / 80804050234
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0795969261

Tecelagem Minas Rey Ltda / 41.847.658/0001-10
COMPRESSA CIRÚRGICA CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL MELHORMED
25351.329111/2013-85 / 80384550006
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0599104261

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 20.137.275/0001-89
PONTEIRA MICRODISSECTORA VOLMED
25351.867416/2020-11 / 81130100047
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0813823269
PONTEIRA MICRODISSECTORA VOLMED
25351.867416/2020-11 / 81130100047
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0813772265
PONTEIRA MICRODISSECTORA VOLMED
25351.867416/2020-11 / 81130100047
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0813822262

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
BALANCIUM PTCA FIO GUIA
25351.735601/2019-04 / 80102512390
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0147127262
INSTRUMENTAIS NÃO-ESTÉREIS NOVASTEP
25351.033993/2024-22 / 80102513200
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0734868260
SISTEMA DE ENTREGA DO OCLUSOR MEMOPART
25351.183807/2019-01 / 80102512387
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0811469263

WERNER MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
Família de Cuvetas para Determinação do Tempo de Protrombina em Sangue Fresco - Hemochron
25351.012420/2018-17 / 80003610547

