

Expediente: 1437185/20-5
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) e proibição da propaganda

Autuada: Mercadolivre.com Atividades de Internet Ltda
CNPJ: 03.361.252/0001-34
Processo: 25351.293531/2020-39
Expediente: 1131347/20-1
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais)

Autuada: Orbenk Distribuidora de Produtos de Limpeza Ltda.
CNPJ: 10.332.516/0001-97
Processo: 25741.115531/2020-13
Expediente: 0519140/20-8
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: advertência

Autuada: Elevações Portuárias S.A
CNPJ: 25.278.404/0001-72
Processo: 25767.510440/2019-58
Expediente: 2100669/19-5
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil

reais)

Autuada: União Química Farmacêutica Nacional S.A
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.331676/2020-45
Expediente: 1252579/20-1
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: advertência

Autuada: Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.
CNPJ: 19.136.432/0001-52
Processo: 25351.220756/2020-76
Expediente: 0911665/20-6
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais)

Autuada: Biosupri Produtos Naturais EIRELI
CNPJ: 32.380.269/0001-37
Processo: 25351.233495/2020-54
Expediente: 0954156/20-0
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais)

Autuada: Ebazar.com.br Ltda.
CNPJ: 03.007.331/0001-41
Processo: 25351.326345/2020-93
Expediente: 1237924/20-7
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) e proibição da propaganda

Autuada: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Processo: 25351.376255/2019-18
Expediente: 0576272/19-3
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: advertência

Autuada: APA 5 Comércio de Alimentos Ltda.
CNPJ: 26.106.937/0002-10
Processo: 25752.488481/2019-10
Expediente: 2034337/19-0
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais)

Autuada: Petrobrás Transporte S.A
CNPJ: 02.709.449/0031-74
Processo: 25767.621826/2019-94
Expediente: 2624226/19-5
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais)

Autuada: Midy Comércio Ltda. - ME
CNPJ: 03.094.766/0001-70
Processo: 25351.416618/2020-91
Expediente: 1497820/20-2
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais)

Autuada: Nuvasive Brasil Comercial Ltda
CNPJ: 01.213.619/0001-47
Processo: 25761.106722/2019-12
Expediente: 0160938/19-6
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 5.632.000,00 (cinco milhões e seiscentos e trinta e dois mil reais)

Autuada: PETERLINE AMBIENTAL
CNPJ: 14.874.201/0001-22
Processo: 25767.090020/2019-41
Expediente: 0136076191
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: arquivamento

BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO
Coordenadora de Atuação Administrativo e Julgamento
das Infrações Sanitárias - CAJIS

RETIFICAÇÃO

No Despacho da Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias nº 16, de 18 de julho de 2022, publicado no Diário Oficial da União nº 135, de 19 de julho de 2022, Seção 1, pág. 114,

Onde se lê:

Autuada: MARILZA CRISTINA ARAKI
CPF: 150.***.***-94
Processo: 25351.412719/2020-92
Expediente: 1484960207
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 7.000 (sete mil reais) e proibição da propaganda

irregular

Leia-se:
Autuada: MARILZA CRISTINA ARAKI
CPF: 150.***.***-94
Processo: 25351.412719/2020-92
Expediente: 1484960207
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: multa no valor de R\$ 10.000 (dez mil reais) e proibição da propaganda irregular

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.600, DE 10 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Diabetes Care Inc.
Endereço: 1360 South Loop Road, Alameda, California, 94502, Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 4711621/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Abigo Medical AB
Endereço: Vapenvägen 1, 69633, Askersund, Orebro, Suécia
Solicitante: Essity Soluções Médicas do Brasil Comércio e Distribuição Ltda CNPJ: 54.858.014/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.02.240-0 Expediente: 8548975/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Arthrex Inc.
Endereço: 1370 Creekside Boulevard, 13854, Naples, FL, 34108, Estados Unidos da América
Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 18.272.616/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.09.785-6 Expediente: 0566790/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Avent, Inc.
Endereço: 6620 S. Memorial Place, Suite 100, Tucson, Arizona, 85756, Estados Unidos da América
Solicitante: CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 0990731/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Codman and Shurtleff, Inc. (dba DePuy Synthes Products, Inc.)
Endereço: 47709 Fremont Blvd., Fremont, CA, 94538, Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 6581076/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: E.M.S Electro Medical Systems S.A.
Endereço: Route de Champ-Colin 2, Nyon, 1260, Suíça
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 4512684/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Establishment Labs S.A.
Endereço: Coyoil Free Zone & Business Park Building, 0 Street, Building B-25, Alajuela, 20102, Costa Rica
Solicitante: Establishment Labs Brasil Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 08.290.164/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.05.883-9 Expediente: 0673943/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Gambro Industries SAS
Endereço: 7 Avenue Lionel Terray, BP 126, Meyzieu, 69883, França
Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.01.452-4 Expediente: 0404973/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Getein Biotech, Inc.
Endereço: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 4454982/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa



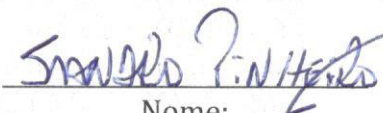
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa JM COMERCIO E PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA, situada á avenida Enani Cardoso, Nº 409/sala 4 – Cascadura/RJ, inscrita no CNPJ sob o número 21.544.585/0001-80, é fornecedora habitual de materiais médicos hospitalares (correlatos / Equipos para bomba de infusão FRESENIUS – KABI com equipamentos em sistema de comodato), Medicamentos e Saneantes, atendendo as exigências da unidade dentro do prazo e quantidade estabelecidas, cumprindo corretamente os compromissos assumidos com este atestante, não havendo até a presente data nada que desabone a sua capacidade técnica, comercializando os seguintes itens: Equipos para bomba de infusão FRESENIUS – KABI com BOMBAS INFUSORAS em sistema de comodato)

Equipo Parenteral MS 30 - Para Bomba de Infusão.

Equipo Enteral Applix Smart Easybag - Para Bomba de Infusão.

Equipos Parenteral Fotossensível Opms - Para Bomba de Infusão.


Nome: Sandro Pinheiro
Cargo: Comprador
Identificação / Carimbo

Rio de Janeiro, 18 de Junho de 2018.

34º OFÍCIO DE NOTAS DA COMARCA DA CAPITAL / RJ - Paulo Vitor Orlandi de Lima - Tabelião
Av. Dom Helder Câmara, nº 5474 - Cachambi - Norte Shopping - Loja 1301 - Rio de Janeiro/RJ - Tel.: (21) 3173-1334

Reconheço a(s) firma(s) de por SEMELHANÇA:
SANDRO PINHEIRO

Em test. da verdade. Conf por _____

IGOR GOMES HENRIQUES-Escritor
Rio de Janeiro, 15 de Agosto de 2018
Emolumentos: R\$ 5,41 TJ+Fundos: R\$ 1,93 ISS: R\$ 0,28 Total: R\$ 7,62
ECRO35151-RXP
Consulte em <https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico> MENÇAS E/OU RASURAS**

1578831
34º Ofício de Notas da Comarca da Capital RJ

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ	56.998.701/0001-16
Autorização	8.01.465-0
Produto	FREESTYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM/ FREESTYLE LIBRE SIST FLASH DE MONITOR DE GLICOSE

Modelo Produto Médico
FREESTYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM/ FREESTYLE LIBRE SIST FLASH DE MONITOR DE GLICOSE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ART41588-004_rev-A (1).pdf	3840637210 - 29/09/2021 09:16:04

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose e corpos cetônicos
Registro	80146501903
Processo	25351405133201439
Fabricante Legal	ABBOTT DIABETES CARE LTD.
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	24/11/2024
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ	56.998.701/0001-16
Autorização	8.01.465-0
Produto	FREESTYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM/ FREESTYLE LIBRE SIST FLASH DE MONITOR DE GLICOSE

Modelo Produto Médico
FREESTYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM/ FREESTYLE LIBRE SIST FLASH DE MONITOR DE GLICOSE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ART41588-004_rev-A (1).pdf	3840637210 - 29/09/2021 09:16:04

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose e corpos cetônicos
Registro	80146501903
Processo	25351405133201439
Fabricante Legal	ABBOTT DIABETES CARE LTD.
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	24/11/2024
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ	56.998.701/0001-16
Autorização	8.01.465-0
Produto	FREESTYLE LIBRE SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO DE GLICOSE - Kit Sensor

Modelo Produto Médico
1 sensor

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ART40987-110_rev-A.pdf	2677920221 - 05/05/2022 15:20:43

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80146502021
Processo	25351596589201607
Fabricante Legal	ABBOTT DIABETES CARE
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	02/10/2027
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Família Alinity i Anti-CCP
25351.160379/2018-94 / 80146502145
8445 - IVD - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); composição de produtos ou modelo de instrumentos; inclusão de produto no cadastro de família; alteração de informações de amostras biológicas, desempenho analítico (exceto interferentes e limitações), de estabilidade, conservação e prazo de validade e processo de fabricação / 1115403209
Tox Calibrators
25351.557985/2015-58 / 80146501967
8445 - IVD - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); composição de produtos ou modelo de instrumentos; inclusão de produto no cadastro de família; alteração de informações de amostras biológicas, desempenho analítico (exceto interferentes e limitações), de estabilidade, conservação e prazo de validade e processo de fabricação / 1115082203
Família Alinity i CA 125 II
25351.696405/2017-37 / 80146502088
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 / 1751955201
FREESTYLE LIBRE FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM/ FREESTYLE LIBRE SIST FLASH DE MONITOR DE GLUCOSE
25351.405133/2014-39 / 80146501903
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 / 1981462203
Família Alinity s Anti-HBc
25351.543653/2017-86 / 80146502124
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 / 1982279201
Família Alinity s Chagas
25351.543641/2017-51 / 80146502122
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 / 1982363201
FREESTYLE LIBRE SISTEMA FLASH DE MONITORAMENTO DE GLICOSE - Kit Sensor
25351.596589/2016-07 / 80146502021
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 / 1981395203
Família Alinity s HTLV I/II
25351.543603/2017-07 / 80146502120
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 / 1982361204

ĀDVĀĢĒŅĒ BĪŌTĒCHĒ LTĒDĀ / 22.565.307/0001-72
COVID-19 IgG/IgM LF
25351.211997/2020-24 / 81472060020
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 / 2699017202

ĀLLĪĒDĒ TĪTĀNIŪMĒ ĒĪRELĪ - EPP / 02.062.507/0001-03
LĀMINAS CIRÚRGICAS MEDICALFIX
25351.708893/2020-38 / 80254350032
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2753707202

Ārqūimēd Dīstrībūidōrā de Produtos Medicos - Eireli - EPP / 23.241.814/0001-13
Família Teste de anticorpo SARS-CoV-2 (imunocromatografia - ouro coloidal)
25351.297980/2020-56 / 81403780001
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 / 2669217201

ĪBĀRDĒ ĪBRĀSĪLĒ ĪNĒDŪSĒTRĪA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
STENT INLAY
25351.520463/2014-84 / 80689090062
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 2026162204
SISTEMA DE CONFIRMAÇÃO DE PONTA SHERLOCK 3CG
25351.150001/2015-94 / 80689090085
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2474456205

ĪĀŪMĒRĒ SĀĒĒ / 61.374.161/0001-30
TERMODESINFECTORA BAUMER
25351.008126/2005-96 / 10345500051
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2673179207

ĪBĀXTĒRĒ ĪŌSPĪTĀLĀRĒ LTĒDĀ / 49.351.786/0001-80
EQUIPO PRISMAFLEX M60/M100
25351.132114/2015-12 / 80145240431
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 1897012205

ĪBĀYĒRĒ SĀĒĒ / 18.459.628/0001-15
MEDRAD TWIST & GO SERINGA DESCARTÁVEL
25351.500912/2017-84 / 80384380060

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1558864205
Conector de Transferência de Solução - Medrad
25351.324870/2015-59 / 80384380033
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1556902201
SERINGA MARK
25351.334150/2015-43 / 80384380048
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1556998205
Stellant SPD 250 - Tubo Descartável do Paciente
25351.593714/2016-01 / 80384389004
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1558871208

ĪĒĈŌŦŦ ĪĈĪĬŦŦSŦŦ ĪŦĒDŪSĒTRĪAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD Control Set for the BD Onclarity HPV Assay
25351.635108/2015-12 / 10033430716
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 1940259207
BD Onclarity HPV Assay
25351.535196/2015-48 / 10033430713
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 / 1951431200
BD Control Set for the BD Onclarity HPV Assay
25351.635108/2015-12 / 10033430716
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 / 1940333200

ĪĪŌĒDĪNĀMĪĈĀ ĪŪĪMĪĈĀ E FARMACEUTICA LTDA / 84.833.888/0001-33
PROVIPLAST
25351.575296/2007-43 / 10298550102
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 2037835201
ĪĪŌMĒDĪĈĀ ĒĪŪĪPĀMĒŦOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
Teste One Step para Anticorpos IgM / IgG do Novo Coronavírus (2019-nCoV) (Ouro Coloidal)
25351.425960/2020-81 / 10355870379
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 / 2684533204

ĪĪŌMĒRĪĒŪXĒ ĪRĀSĪLĒ ĪNĒDŪSĒTRĪA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
Família Etest
25351.090978/2009-71 / 10158120623
8445 - IVD - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); composição de produtos ou modelo de instrumentos; inclusão de produto no cadastro de família; alteração de informações de amostras biológicas, desempenho analítico (exceto interferentes e limitações), de estabilidade, conservação e prazo de validade e processo de fabricação / 1179973201

ĪĪŌMĒTĒ ĪĪ DŌ ĪRĀSĪLĒ COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48
HASTES TIBIAIS INTRAMEDULARES
25351.536587/2017-98 / 80044680320
80252 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1742734207
Conjunto Placa Tubo, Parafuso Deslizante e Contra-parafuso - Zimmer
25351.535532/2017-61 / 80044680293
80252 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1742736203

ĪĪŌMĒTRĪXĒ ĪĪĀĢŦŦŦĪĈĀ LTDA / 06.145.976/0001-39
FAMÍLIA DE TESTES DE TIPAGEM HLA MICRO SSP POR DNA - BIOMETRIX
25351.414319/2006-63 / 80298490006
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 1921749208
FAMÍLIA MICRO SSP GENÉRICO (BAIXA E MÉDIA RESOLUÇÃO) CLASSE I E II
25351.413517/2006-18 / 80298490003
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 1921736206
FAMÍLIA DE TAMPÃO PARA TESTES DE TIPAGEM HLA CLASSE I LOCOS A, B, C, E CLASSE II LOCOS DR E DQ - LABTYPE - BIOMETRIX
25351.566071/2015-31 / 80298490137
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 1919414205
FAMÍLIA DE KITS LABSCREEN PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS HLA USANDO A TECNOLOGIA DE CITOMETRIA DE FLUXO
25351.426234/2006-28 / 80298490004
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 1828146200
FAMÍLIA KITS PARA TESTES DE TIPAGEM HLA CLASSE I LOCOS A, B, C, E CLASSE II LOCOS DR E DQ - LABTYPE - BIOMETRIX
25351.413465/2006-71 / 80298490005
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 1828144203

