

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.025-1
Nome do Dispositivo Médico	SISTEMA PARA QUADRIL RESURFACING DYNASTY
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80102510811
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351308777200959
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04718143000194 - Endereço: RUA BATATAES, Nº 391, 1º ANDAR - CONJUNTOS 11, 12 E 13 JARDIM PAULISTA 01423010 , FABRICANTE: MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/06/2010
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/06/2025

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	ANEXO IIIB - RO - 80102510811.doc	2089286202 - 30/06/2020 09:51:42
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ANEXO IIIB - IU - 80102510811.doc	2089286202 - 30/06/2020 09:51:42

Modelo Produto Médico
38PF1036, 38PF1038, 38PF1040, 38PF1042, 38PF1044, 38PF1046, 38PF1048, 38PF1050, 38PF1052, 38PF1054, 38PF1056, 38PF1058, 38PF1060, DSPCGB46, DSPCGB48, DSPCGC50, DSPCGD52, DSPCGE54, DSPCGF56, DSPCGG58, DSPCGG60, DSPCGG62, DSPCGH64, DSPCGH66, DSPCGH68, DSBFGB46, DSBFGB48, DSBFGC50, DSBFGD52, DSBFGE54, DSBFGF56, DSBFGG58, DSBFGG60, DSBFGG62, DSBFGH64, DSBFGH66, DSBFGH68, DSBFGJ70, DSBFGJ72, DSBFGJ74, DSBFGK76, DLCOGB32, DLCOGC36, DLCOGD38, DLCOGE40, DLCOGF42, DLCOGG44, DLCOGH48, DLCOGJ52, DLCOGK56, PHA02935, PHA02940, PHA02945, PHA02950, PHA02955, PHA02960, 18080300, 18080301, 18080302, 18080303, 18080304, 18080305, 18080306, 18080307, 7552001000, 7552001500, 7552002000, 7552002500, 7552003000, 7552003500, 7552004000, 7552004500, 7552005000, 7552005500, 7552006000, 7552006500, 7552007000, 7552007500, 7552008000.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19.062.556/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.12.908-4
Nome do Dispositivo Médico	Sistema Acetabular PROCOTYL L
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81290840017
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351335720201779
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31/10/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31/10/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - 81290840017 - Sistema Acetabular Procotyl L.pdf	4288682207 - 04/12/2020 11:19:41

Modelo Produto Médico
PHA06228 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 68 GRUPO G
PHA06252 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 42 GRUPO A
PHA06254 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 44 GRUPO B
PHA06220 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 60 GRUPO G
PHA06222 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 62 GRUPO G
PHA06224 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 64 GRUPO G
PHA06226 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 66 GRUPO G
PHA06256 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 46 GRUPO C
PHA06258 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 48 GRUPO C
PHA06260 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 50 GRUPO D
PHA06262 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 52 GRUPO E
PHA06264 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 54 GRUPO E

PHA06266 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 56 GRUPO F
PHA06268 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 58 GRUPO F
PHA06270 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 60 GRUPO G
PHA06272 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 62 GRUPO G
18080301 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 2.0CM
18080302 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 2.5CM
18080303 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 3.0CM
18080304 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 3.5CM
18080305 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 4.0CM
18080306 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 4.5CM
18080307 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 5.0CM.
PHA04402 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 28 S
PHA04404 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 28 M
18080300 - PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO-ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 1.5CM
PHA04424 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 40 L
PHA04502 - INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 28 GRUPO A
PHA04504 - INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 28 GRUPO B
PHA04506 - INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 32 GRUPO C
PHA04508 - INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 32 GRUPO D
PHA04510 - INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 36 GRUPO E
PHA04512 - INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 36 GRUPO F
PHA04514 - INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 36 GRUPO G
PHA06276 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 66 GRUPO G
PHA06274 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 64 GRUPO G
PHA06278 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO + HA 68 GRUPO G
PHA04406 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 28 L
PHA04408 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 32 S
PHA04410 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 32 M
PHA04412 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 32 L
PHA04414 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 36 S
PHA04416 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 36 M
PHA04418 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 36 L
PHA04420 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 40 S
PHA04422 - CABEÇA FEMORAL BIOLOX DELTA CERÂMICA 12/14 - 40 M
PHA06202 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 42 GRUPO A
PHA06204 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 44 GRUPO B
PHA06206 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 46 GRUPO C
PHA04516 - INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 40 GRUPO F

PHA06208 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 48 GRUPO C
PHA04518 - INSERTO CERÂMICO RIM-LOCK BIOLOX DELTA 40 GRUPO G
PHA06210 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 50 GRUPO D
PHA06212 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 52 GRUPO E
PHA06214 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 54 GRUPO E
PHA06216 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 56 GRUPO F
PHA06218 - PROCOTYL L CONCHA ACETABULAR COM REVESTIMENTO POROSO 58 GRUPO F

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19.062.556/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.12.908-4
Nome do Dispositivo Médico	Sistema Acetabular DYNASTY PC
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PRÓTESES TOTAIS DO QUADRIL
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81290840031
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351587517201706
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MICROPORT ORTHOPEDICS INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/05/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/05/2029

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - 81290840031 - Sistema Acetabular DYNASTY PC.pdf	4289038204 - 04/12/2020 11:43:27

Modelo Produto Médico
DSPCGB48 ‐
CONCHA DYNASTY PC 48MM GRUPO B
DSPCGB46 ‐
CONCHA DYNASTY PC 46MM GRUPO B
DSPCGC50 ‐
CONCHA DYNASTY PC 50MM GRUPO C
DSPCGD52 ‐
CONCHA DYNASTY PC 52MM GRUPO D
DSPCGE54 ‐
CONCHA DYNASTY PC 54MM GRUPO E
DSPCGF56 ‐
CONCHA DYNASTY PC 56MM GRUPO F

DSPCGG58 ‐
CONCHA DYNASTY PC 58MM GRUPO G
DSPCGG60 ‐
CONCHA DYNASTY PC 60MM GRUPO G
DSPCGG62 ‐
CONCHA DYNASTY PC 62MM GRUPO G
DSPCGH64 ‐
CONCHA DYNASTY PC 64MM GRUPO H
DSPCGH66 ‐
CONCHA DYNASTY PC 66MM GRUPO H
DSPCGH68 ‐
CONCHA DYNASTY PC 68MM GRUPO H
DLXPGB28 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A‐
CLASS 28MM GRUPO B
DLXPGC32 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 32MM GRUPO C
DLXPGD36 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 36MM GRUPO D
DLXPGE36 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A‐
CLASS 36MM GRUPO E
DLXPGE38 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 38MM GRUPO E
DLXPGF36 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A‐
CLASS 36MM GRUPO F
DLXPGF40 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 40MM GRUPO F
DLXPGG36 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A‐
CLASS 36MM GRUPO G
DLXPGG42 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD CROSSLINKED DYNASTY A‐

CLASS 42MM GRUPO G
DLXPGH36 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD DYNASTY A‐
CLASS 36MM GRUPO H
DLXPGH44 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 44MM GRUPO H
DLXPGH46 ‐
INSERTO DE POLIETILENO STD CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 46MM GRUPO H
DLXPLB28 ‐
INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A‐
CLASS 28MM GRUPO B
DLXPLC32 ‐
INSERTO DE POLIETILENO 15DG CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 32MM GRUPO C
DLXPLD36 ‐
INSERTO DE POLIETILENO 15DG CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 36MM GRUPO D
DLXPLE36 ‐
INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A‐
CLASS 36MM GRUPO E
DLXPLE38 ‐
INSERTO DE POLIETILENO 15DG CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 38MM GRUPO E
DLXPLF36 ‐
INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A‐
CLASS 36MM GRUPO F
DLXPLF40 ‐
INSERTO DE POLIETILENO 15DG CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 40MM GRUPO F
DLXPLG36 ‐
INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A‐
CLASS 36MM GRUPO G
DLXPLG42 ‐
INSERTO DE POLIETILENO 15DG CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 42MM GRUPO G
DLXPLH36 ‐

INSERTO DE POLIETILENO 15DG DYNASTY A‐
CLASS 36MM GRUPO H
DLXPLH46 ‐
INSERTO DE POLIETILENO 15DG CROSSLINKED DYNASTY A‐
CLASS 46MM GRUPO H
18080300 ‐
PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO‐
ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 1.5cm
18080301 ‐
PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO‐
ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 2.0cm
18080302 ‐
PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO‐
ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 2.5cm
18080303 ‐
PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO‐
ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 3.0cm
18080304 ‐
PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO‐
ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 3.5cm
18080305 ‐
PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO‐
ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 4.0cm
18080306 ‐
PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO‐
ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 4.5cm
18080307 ‐
PARAFUSO ÓSSEO ESPONJOSO AUTO‐
ROSQUEÁVEL 6.5MM COMP. 5.0cm
3818000201 ‐
PLUGUE DO ORIFÍCIO SUPERIOR.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19.062.556/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.12.908-4
Nome do Dispositivo Médico	HASTES PROFEMUR GLADIATOR CLASSIC
Nome Técnico do Dispositivo Médico	COMPONENTES FEMORAIS - HASTES
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81290840035
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351470114201982
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MICROPORT ORTHOPEDICS INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C005375 - Endereço: 5677 AIRLINE ROAD - ARLINGTON- TENNESSEE 38002
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/06/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/06/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - 81290840035 - PROFEMUR Gladiator Classic.pdf	4337924205 - 08/12/2020 10:13:07

Modelo Produto Médico
PRGLCE10 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 10.
PRGLCLE1 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 1
PRGLCLE2 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 2
PRGLCLE3 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 3
PRGLCLE4 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 4
PRGLCLE5 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 5
PRGLCLE6 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 6
PRGLCLE7 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 7
PRGLCLE8 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 8
PRGLCLE9 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC VARUS 8 DG TAM. 9
PRGLCLS1 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 1
PRGLCLS2 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 2

PRGLCLS3 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 3
PRGLCLS4 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 4
PRGLCLS5 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 5
PRGLCLS6 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 6
PRGLCLS7 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 7
PRGLCLS8 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 8
PRGLCLS9 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 9
PRGLCS10 - HASTE PROFEMUR GLADIATOR PLASMA CLASSIC COLO RETO TAM. 10