

| RESOLUÇÃO-RE Nº 321, DE 30 DE JANEIRO DE 2020 | |
|--|---|
| O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: | |
| Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo. | |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. | |
| LEANDRO RODRIGUES PEREIRA | |
| ANEXO | |
| NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S) | |
| ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16 Alinity c Total Bilirubin Reagent 25351.631177/2019-11 / 80146502243 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2654878190 | C L M DE SIQUEIRA PÁSSOS MATERIAL HOSPITALAR / 32.324.461/0001-06 Cânula de Abrangência 25351.670213/2019-62 / 81883460002 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 3201137197 |
| ADRIANA PAULA TURATTÓ IGNATTI GOMES - ME / 05.753.434/0001-86 EVOLUX HYBRID 25351.521417/2019-71 / 80360110006 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2132970192 | CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76 Catéter para dilatação Cathy Nº4 Translumina 25351.461766/2018-06 / 80003890137 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0650640189 |
| Alent Comércio, Importação e Distribuição de Materiais Médicos LTDA. - ME / 17.781.132/0001-09 Stent Prostático Temporário EXIME® 25351.616799/2019-10 / 81070500015 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2579239193 | CIBRAME PRODUTOS MÉDICOS DESCARTAVEIS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.131.437/0001-03 Sistema de Fusão Intervertebral MIS Globus Medical 25351.526176/2019-56 / 80263050104 80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 2147972191 PRÓTESE DE DISCO CERVICAL SECURE-C 25351.641856/2019-07 / 80263050103 80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3051550195 |
| ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA / 55.979.736/0001-45 Tomógrafo Odontológico AXR 25351.745583/2019-61 / 10101130088 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3585482191 | C.M.H. COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 07.344.742/0001-83 Dilation Balloon Catheter 25351.012517/2020-44 / 80286580020 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0069911200 |
| ARTHRO MÉDIC DO BRASIL LTDA ME / 19.905.669/0001-50 KIT CÂNULA DE BLOQUEIO ARTHRO MEDIC 25351.009494/2020-91 / 81146300022 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0058344208 | CNG INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAM . ODONT. LTDA. / 60.686.128/0001-82 M LOC 25351.740356/2019-49 / 10335410061 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3557528190 SR 3.0-3.5 - RESINA 25351.740354/2019-50 / 10335410059 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3557524197 CBS INOX RIDER 25351.740355/2019-02 / 10335410060 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3557526193 |
| BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88 UROSOF KOMBISTENT STENT URETERAL PARA TUMORES 25351.224643/2019-14 / 80689090175 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0342790191 | CRITÉRIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICINAIS E ODONTOLÓGICOS LTDA. / 08.444.319/0001-18 MJK INSTRUMENTS 25351.693726/2019-41 / 80522420010 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3324590198 |
| BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06 BD SmartSite Dispositivo de Acesso à bolsa sem agulha 25351.012521/2020-11 / 10033430790 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0069919205 BD SmartSite Dispositivo de acesso sem agulha com ponta 25351.012518/2020-99 / 10033430789 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0069913206 BD SmartSite Dispositivo de Acesso à bolsa sem agulha com adaptador 25351.012515/2020-55 / 10033430788 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0069907201 BD SmartSite Dispositivo de Acesso à bolsa sem agulha com válvula anti-refluxo 25351.012513/2020-66 / 10033430787 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0069903209 | DENT-FLEX INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 66.818.360/0001-03 FOTOPOLIMERIZADOR 25351.049118/2020-39 / 10427109005 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0229421204 |
| BIÖBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82 Cânula de debridação Coluna BBT 25351.711491/2019-87 / 81469200038 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3410763191 | devant care comercial Ltda - epp / 27.401.513/0001-60 Tampa com filtro de espuma HumidiFilter® ATSV II Blom Singer® 25351.014937/2020-65 / 81591120021 80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0079075203 |
| BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40 Kit de Detecção de PCR em Tempo Real VIASURE Painel Tropical I 25351.738980/2019-86 / 10355870365 8433 - IVD - Registro de produto / 3548501199 Kit de Detecção PCR em tempo real VIASURE vírus Zika 25351.739001/2019-15 / 10355870364 8433 - IVD - Registro de produto / 3548503195 | DFI INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 33.112.665/0001-46 ALFA BOND DE PLUS 25351.570917/2019-36 / 80141439042 8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 2316457193 |
| BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46 LANCETAS DE SEGURANÇA GLUCOLEADER HU 25351.740347/2019-58 / 80867150009 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3557506199 LANCETA TWIST GLUCOLEADER HU 25351.731711/2019-99 / 80867150010 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3508759195 | DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90 T4Test Cassete FIA 25351.628941/2019-71 / 80638720144 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2648570192 |
| BIONNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19 Scan body bionnovation 25351.598017/2019-53 / 10392710040 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2506192195 | Diamedica Importação e Exportação de Produtos para Laboratório Ltda. - ME / 23.119.193/0001-08 Optilite IgM CSF Kit 25351.631857/2019-35 / 81357320117 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2659512195 |
| BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA / 08.282.077/0001-03 COLESTEROL LDL DIRETO 25351.628944/2019-13 / 80367750051 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2648576191 COLESTEROL HDL DIRETO 25351.628945/2019-50 / 80367750052 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2648578198 | DRAGER INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.535.707/0001-28 HI-Flow Star 25351.598893/2019-80 / 10407370143 80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 2507314191 |
| BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14 FLEXIMA CATETER DE MÚLTIPLOS PROPÓSITOS (APD) 25351.481392/2019-65 / 10341350970 80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2015147191 | DSP INDUSTRIAL EIRELI EPP / 03.960.018/0001-23 DSP WHITE ENDO PERBORATE 25351.596840/2019-24 / 80116989003 8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 2494656197 |
| BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.729.995/0001-87 Kit Cânula CTC 25351.734619/2019-81 / 80195520036 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 3520603199 | EIC BRASIL EXPORTADORA DE PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS LTDA / 09.209.604/0001-17 CÂNULA URETERAL DE ACESSO U-FLEX DUPLO LUMEN ALLWIN 25351.802318/2018-14 / 80518270034 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1126593181 |
| | ENDOBRAÇ COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 07.427.470/0001-85 Cateter tipo alça com tela coletora de pólipos Argus 25351.621091/2019-81 / 80393910029 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2621871192 |
| | ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26 INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA ENDOSCOPIA RÍGIDA ENDOMASTER 25351.049056/2020-65 / 80533420076 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0229301203 |
| | ÉVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 14.021.783/0001-02 Kit para Aspiração de Medula Óssea 25351.591290/2019-57 / 81704060004 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2456213191 |
| | FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36 6008 CAREset 25351.001793/2020-87 / 80133950145 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0018391201 - - - - - |