

Niñon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
Monitor de Beira de Leito Série BSM-3000
25351.289024/2015-63 / 80914690021
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0042880254

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
Pinças Ultrassônicas Sonicbeat
25351.490903/2015-31 / 80124630186
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0384855253
Pinças Ultrassônicas e Eletrocirúrgicas Thunderbeat
25351.490893/2015-93 / 80124630185
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0385222254

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm
25351.437838/2024-81 / 81504790455
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0383722250

PHARMAESTHETICS DO BRASIL - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.711.659/0001-02
BIOGELIS FINE LINES WITH LIDOCAINE
25351.807328/2020-52 / 81872460011
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1081929243

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Desfibrilador/Monitor Efficia
25351.375783/2015-07 / 10216710313
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0016409256

POINT SUTURE DO BRASIL IND DE FIOS CIRURGICOS LTDA / 12.340.717/0001-61
MONOSORBPOINT
25351.286301/2010-53 / 10155530019
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0368509257

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
SLING SAFYRE - VS PROMEDON
25351.268184/2005-77 / 10306840060
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0363108254
VALVULA PARA HIDROCEFALIA - OSV II
25351.108465/2005-71 / 10306840063
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0363398252

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Sistema de câmera endoscópica
25351.012839/2025-06 / 82195309032
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0434790257
Fonte de luz LED endoscópica
25351.012892/2025-07 / 82195300014
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0434370258

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste Rápido Combinado em Cassete para VIH 1.2 e Sífilis
25351.652130/2022-97 / 81325990285
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1629040240
Família Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.185938/2023-36 / 81325990291
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1628090243

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA / 07.489.080/0001-30
PARAFUSO DE COMPRESSÃO CANULADO PG RAZEK
25351.310445/2015-18 / 80356130140
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0393121259
PONTEIRA DE ASPIRAÇÃO MINI
25351.485105/2015-20 / 80356130138
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0203586255

ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
ELECSYS S100 CALSET
25351.108100/2005-47 / 10287410475
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1749875241

RP CONEXOES RESTAURADORAS LTDA / 08.539.206/0001-04
UCLA BASE METALICA
25351.214554/2017-51 / 80530350013
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1104222248

SEBIA IMPORTACOES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
Anti-VZV IgM Abs
25351.555739/2022-19 / 80416660090
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1706479247

SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA / 01.915.618/0001-44
Gentle Pro Series
25351.178446/2015-13 / 10343650040
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0029293251
SISTEMA INMODE RF
25351.435389/2021-94 / 10343650055
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0442251254

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
IBI - 1100 - CATETER DIAGNOSTICO INQUIRY DEFLECTIVEL
25351.347669/2005-26 / 10332340161
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0153191252

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
OSTEOSET - SUBSTITUTO DE ENXERTO OSSEO
25351.419147/2021-53 / 80005430642
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0441787258

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Equipamento de Radiofrequência Quantum 2
25351.806700/2016-14 / 80804050177
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0249310252

TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99
PARAFUSO PARA FIXAÇÃO DE LIGAMENTO
25351.114686/2009-62 / 80057410027
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0426089251

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03
aparelho de raios-x móvel aquila 320
25351.057505/2018-24 / 81583780002
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0452853257

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Sistema OPTIMIZER® Smart
25351.140311/2015-40 / 80102511485
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0263420256
CATETER VENT STOCKERT
25351.333480/2010-11 / 80102510917
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0339268255
Pool Norm
25351.312193/2015-13 / 80102511473
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1750218241

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
HemosIL AcuStar D-Dimer
25351.245047/2015-15 / 80003610503
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1649442246
HemosIL AcuStar D-Dimer Controls
25351.245053/2015-21 / 80003610504
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1649314248

lotus industria e comercio ltda / 02.799.882/0001-22
CONJUNTO RADIOLOGICO DE ALTA FREQUENCIA
25351.531946/2017-11 / 80123860005
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0475258258

Nº de Processos : 118

Total de Empresas : 74

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.488, DE 16 DE ABRIL DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: https://solicita.anvisa.gov.br/.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
IMPLANTE CIRÚRGICO PERMACOL
25351.415491/2009-75 / 10349000286
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0241636256

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Cateter Vesical Uretral Convicath
25351.433229/2024-53 / 10150479174
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1737889242
Infusor Multivias Wiltex
25351.414491/2015-76 / 10150470444
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1737615240

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
SecurePortIV
25351.044930/2025-82 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0409445258

DOM LAB TERAPEUTICA LTDA / 41.578.249/0001-66
FREEDOM LAVAGEM NASAL
25351.046743/2025-33 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0430397259
COLETOR PLASTICO PARA PERFUROCORTANTE COM CAPACIDADE PARA 100 AGULHAS DE CANETA DE INSULINA.
25351.046737/2025-86 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0430287259

EMFILS - INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 02.551.718/0001-00
Instrumentais Cortantes não Articuláveis Colosso
25351.397907/2011-54 / 80089280020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1736235249

