

## TEXTO DE CARTA EXPLICATIVA DIRIGIDA A HOSPITAIS GERAIS E MATERNIDADES

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2013.

À  
NOME DA INSTITUIÇÃO  
ENDEREÇO COMPLETO

**At.:** Setor de Enfermagem/Setor de Farmácia

**Ref.:** Finalização de Ação de Campo relacionada ao texto de Instrução de Uso das Tiras de Teste On Call Plus

Prezado Profissional de Saúde,

A MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda., distribuidor exclusivo no Brasil da linha On Call de produtos destinados ao monitoramento do diabetes, comercializa o produto sob registro Anvisa de titularidade da Socinter Sul Ltda. A Socinter recebeu queixa técnica referente à divergência entre o texto de instrução de uso aprovado por ocasião do registro do produto On Call Plus Tiras Testes de Glicose no Sangue na Anvisa e o texto atualmente disponível nas instruções de uso deste produto. A decisão de realizar Ação de Campo conjunta se deu à medida que a MedLevensohn é distribuidor exclusivo e responsável pelas operações de distribuição do produto no Brasil. Esta instituição de saúde recebeu nossa correspondência informando o problema e as ações para resolução do mesmo.

### **Resolução da divergência de texto**

Submetemos à apreciação da Gerência de Produtos Diagnósticos para Uso In Vitro (GEVIT/ANVISA), a justificativa do uso das Tiras Testes de Glicose no Sangue On Call Plus em pacientes neonatos, com documentos e artigos científicos sustentando a recomendação de uso em neonatos, para o que tivemos a solicitação aprovada e publicada em Diário Oficial da União (DOU) no dia 09/12/2013 (em anexo).

### **Esclarecimento sobre o uso em neonatos**

As tiras On Call Plus são classificadas como tiras de auto-teste. Esta técnica aplica-se a todos os aparelhos existentes no mercado, sendo indicada para uso no auto monitoramento domiciliar de glicemia capilar de pacientes diabéticos, portanto não tem finalidade diagnóstica.

O uso do produto no ambiente hospitalar decorre da prática clínica de usar estes equipamentos para obter resultados em curto espaço de tempo com amostra capilar de sangue total, com objetivo de fazer acompanhamento de situações de hipo e hiperglicemia, conforme preconizam os protocolos clínicos de manejo de pacientes neonatos.

De acordo com as recomendações do guia de "Atenção à saúde do recém-nascido" da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde<sup>1</sup>, a hipoglicemia pode ser definida como níveis de glicose no sangue total abaixo de 40mg/dl em Recém Nascidos (RN) a termo ou RN prematuros. Desta forma, a determinação da dosagem dos níveis sanguíneos de glicose é determinante para o diagnóstico.

Por ser uma situação de emergência, com frequência utilizam-se fitas reagentes para a dosagem da glicemia à beira do leito, pois essa técnica permite um diagnóstico rápido da hipoglicemia, que precisa ser confirmado posteriormente por ensaio em laboratório clínico. As ações clínicas devem ser iniciadas em RN assintomáticos com glicemia baixa (entre 25 e 45mg/dl) e em RN sintomáticos ou com glicemia inferior a 25mg/dl.

Norteados por estas orientações, por precaução, na instrução de uso das Tiras de Teste On Call Plus, recomendamos cautela na interpretação de resultados inferiores a 50mg/dl neste grupo de pacientes, conforme reproduzida a seguir:

**"De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dL (2,8 mmol/L)".**

Esta recomendação de precaução vem sendo usada há vários anos nas Tiras On Call Plus, sem que tenha havido até o momento comunicado de intercorrências ou notificação de problemas com o uso das tiras no grupo de pacientes neonatos.

Enviamos em anexo o Fluxograma para o Diagnóstico e Tratamento da hipoglicemia em pacientes neonatos, extraído do guia de "Atenção à saúde do recém-nascido", abaixo referenciado, como forma de orientar o uso das tiras testes On Call Plus neste grupo de pacientes.

Enviamos também a publicação no DOU de 09/12/2013, com destaque para a publicação do deferimento de nossa solicitação de Alteração de Texto de Instrução de Uso (RE 4.501, de 29/11/2013, publicada no DOU de 09/12/2013, Suplemento Anvisa nº 238, páginas 01 e 41).

Caso tenha ficado alguma dúvida relacionada a esta Ação de Campo, colocamo-nos à disposição para esclarecimentos em nossos telefones abaixo relacionados:

(21) 2570-0749

(21) 2238-9060

Ligação gratuita: 0800 722 2393

Agradecemos antecipadamente sua atenção e cooperação, ao mesmo tempo em que nos desculpamos por qualquer inconveniência que essa Ação de Campo possa ter causado.

Atenciosamente,



**Anna Luiza Szuster**  
MedLevensohn  
Farmacêutica Responsável  
CRF-RJ nº 18.885



**Karoline Pellacani G. da Silva**  
Socinter  
Farmacêutica Responsável  
CRF-ES nº 2.986

#### Referência:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. *Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. Problemas respiratórios, cardiocirculatórios, metabólicos, neurológicos, ortopédicos e dermatológicos*. Série A: Normas e Manuais Técnicos, Volume 3:99-104, Brasília, 2011. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao\\_saude\\_recem\\_nascido\\_profissionais\\_v3.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_profissionais_v3.pdf). Acesso em 10/09/2013.

A Figura 21 apresenta o fluxograma para o diagnóstico e tratamento da hipoglicemia.

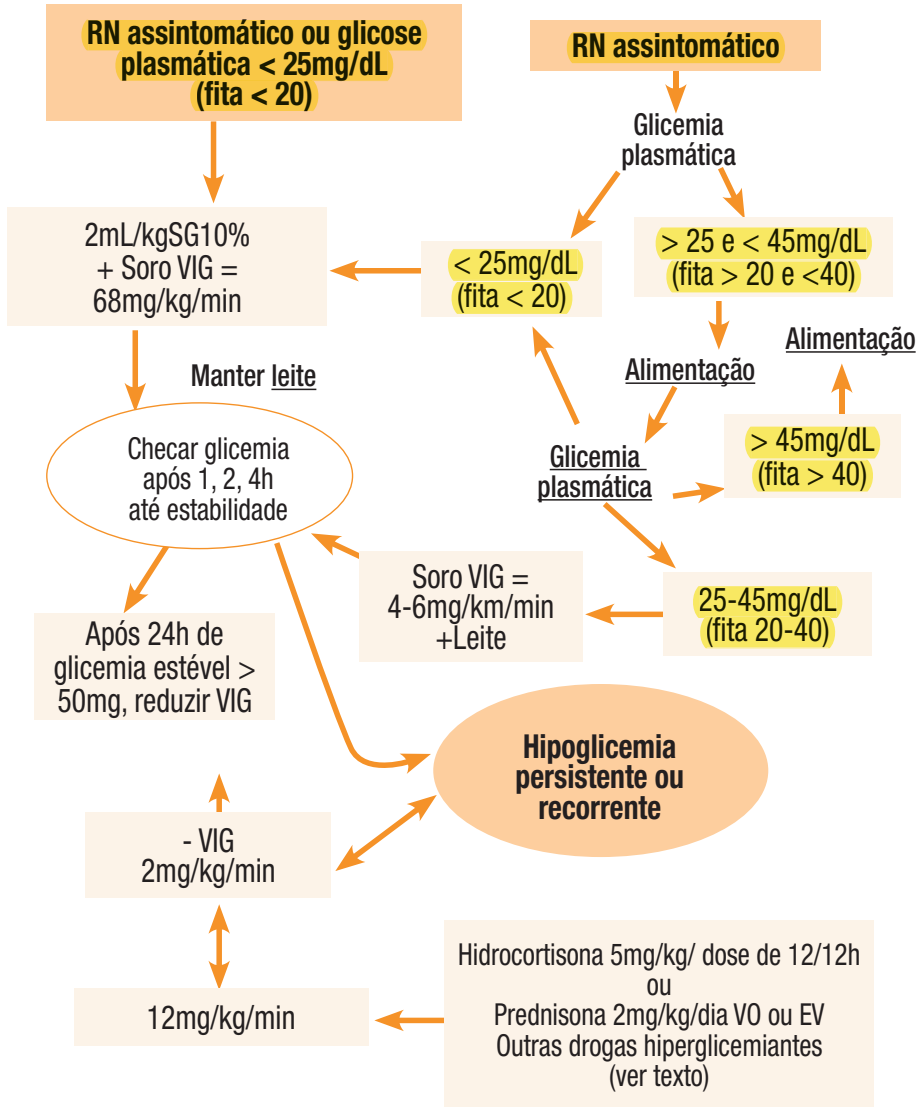


Figura 21 – Fluxograma para diagnóstico e tratamento da hipoglicemia neonatal

### 25.1.7 Prevenção

O estímulo e apoio ao início precoce da amamentação é uma importante estratégia para garantir aporte necessário de calorias aos RN. Nas primeiras 24 horas de vida, a produção



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 238

Brasília - DF, segunda-feira, 9 de dezembro de 2013



SEÇÃO



## Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde ..... 1

## Ministério da Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO- RE Nº 4.501, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2013(\*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS nº 537, de 29 de março de 2012 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, Retificação, Revalidação e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)  
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS  
25000.016286/95-83  
Cell-Dyn Enzymatic Cleaner Concentrate  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
1 Frasco (50 mL)  
2 Frascos (50 mL cada)  
CLASSE : I 10055310424  
8007 - Alteração do Nome Comercial do Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
Stent 25351.597054/2008-91  
RX HERCULINK ELITE PERIPHERAL STENT  
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS  
Comprimento do cateter: 80, 135.  
Comprimento do stent: 12, 15, 18 mm.  
Diâmetro do stent: 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0 mm.

#### TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,60
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0107

CLASSE : III 80146501570  
80005 - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante de MATERIAL DE USO MÉDICO

8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa  
8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado

ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.01370-1  
MATERIAIS PARA DETECÇÃO DE ENDOXINAS  
25351.303756/2012-00

Limulus Amebocyte Lysate - Cartuchos PTS  
FABRICANTE : CHARLES RIVER LABORATORIES, INC. - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL

Sensibilidade 5-0.05; Sensibilidade 10-0.1 e Sensibilidade 0.5-0.005  
NOVA SENSIBILIDADE: SENSIBILIDADE 1-0.01  
CLASSE : II 80137010089

8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.04079-9  
Stent 25351.151777/2007-67

STENT PERIFERICO AUTO-EXPANSIVEL RESISTANT  
FABRICANTE : EUCATECH AG - ALEMANHA  
DISTRIBUIDOR : EUCATECH AG - ALEMANHA

Comprimentos: 20, 30, 40, 60, 80, 100 mm.  
RSO 04/020-085; RSO 04/030-085; RSO 04/040-085; RSO 04/060-085; RSO 04/080-085; RSO 05/020-085; RSO 05/030-085; RSO 05/040-085; RSO 05/060-085; RSO 05/080-085; RSO 06/020-085; RSO 06/030-085; RSO 06/040-085; RSO 06/060-085; RSO 06/080-085; RSO 06/100-085; RSO 07/020-085; RSO 07/030-085; RSO 07/040-085; RSO 07/060-085; RSO 07/080-085; RSO 07/100-085; RSO 08/020-085; RSO 08/030-085; RSO 08/040-085; RSO 08/060-085; RSO 08/080-085; RSO 08/100-085; RSO 09/020-085; RSO 09/030-085; RSO 09/040-085; RSO 09/060-085; RSO 09/080-085; RSO 09/100-085; RSO 10/020-085; RSO 10/030-085; RSO 10/040-085; RSO 10/060-085; RSO 10/080-085; RSO 10/100-085; RSO 12/020-085; RSO 12/030-085; RSO 12/040-085; RSO 12/060-085; RSO 12/080-085; RSO 12/100-085; RSO 10/040-135; RSO 10/060-135; RSO 05/020-135; RSO 05/030-135; RSO 05/040-135; RSO 05/060-135; RSO 06/020-135; RSO 06/030-135; RSO 06/040-135; RSO 06/060-135; RSO 06/080-135; RSO 06/100-135; RSO 07/020-135; RSO 07/030-135; RSO 07/040-135; RSO 07/060-135; RSO 07/080-135; RSO 07/100-135; RSO 08/020-135; RSO 08/030-135; RSO 08/040-135; RSO 08/060-135; RSO 08/080-135; RSO 08/100-135; RSO 09/020-135; RSO 09/030-135; RSO 09/040-135; RSO 09/060-135; RSO 09/080-135; RSO 09/100-135; RSO 10/020-135; RSO 10/030-135; RSO 10/040-135; RSO 10/060-135; RSO 10/080-135; RSO 10/100-135; RSO 12/020-135; RSO 12/030-135; RSO 12/040-135; RSO 12/060-135; RSO 12/080-135; RSO 12/100-135.

RSO 04/120-080; RSO 04/150-080; RSO 04/180-080; RSO 04/200-080; RSO 05/120-080; RSO 05/150-080; RSO 05/180-080; RSO 05/200-080; RSO 06/120-080; RSO 06/150-080; RSO 06/180-080; RSO 06/200-080; RSO 07/120-080; RSO 07/150-080; RSO 07/180-080; RSO 07/200-080; RSO 08/120-080; RSO 08/150-080; RSO 08/180-080; RSO 08/200-080; RSO 09/120-080; RSO 09/150-080; RSO 09/180-080; RSO 09/200-080; RSO 10/120-080; RSO 10/150-080; RSO 10/180-080; RSO 10/200-080; RSO 04/040-085; RSO 04/060-085; RSO 04/080-085; RSO 05/020-085; RSO 05/030-085; RSO 05/040-085; RSO 05/060-085; RSO 05/080-085; RSO 05/100-085; RSO 06/020-085; RSO 06/030-085; RSO 06/040-085; RSO 06/060-085; RSO 06/080-085; RSO 06/100-085; RSO 07/020-085; RSO 07/030-085; RSO 07/040-085; RSO 07/060-085; RSO 07/080-085; RSO 07/100-085; RSO 08/020-085; RSO 08/030-085; RSO 08/040-085; RSO 08/060-085; RSO 08/080-085; RSO 08/100-085; RSO 09/020-085; RSO 09/030-085; RSO 09/040-085; RSO 09/060-085; RSO 09/080-085; RSO 09/100-085; RSO 10/020-085; RSO 10/030-085; RSO 10/040-085; RSO 10/060-085; RSO 10/080-085; RSO 10/100-085; RSO 12/020-085; RSO 12/030-085; RSO 12/040-085; RSO 12/060-085; RSO 12/080-85; RSO 12/100-085; RSO 04/120-130; RSO 04/150-130; RSO 04/180-130; RSO 04/200-130; RSO 05/120-130; RSO 05/150-130; RSO 05/180-130; RSO 05/200-130; RSO 06/120-130; RSO 06/150-130; RSO 06/180-130; RSO 06/200-130; RSO 07/120-130; RSO 07/150-130; RSO 07/180-130; RSO 07/200-130; RSO 08/120-130; RSO 08/150-130; RSO 08/180-130; RSO 08/200-130; RSO 09/120-130; RSO 09/150-130; RSO 09/180-130; RSO 09/200-130; RSO 10/120-130; RSO 04/020-135; RSO 04/030-135; RSO 04/040-135; RSO 04/060-135; RSO 04/080-135; RSO 04/100-135; RSO 05/020-135; RSO 05/030-135; RSO 05/040-135; RSO 05/060-135; RSO 05/080-135; RSO 05/100-135;

RSO 06/020-135; RSO 06/030-135; RSO 06/040-135; RSO 06/060-135; RSO 06/080-135; RSO 06/100-135; RSO 07/020-135; RSO 07/030-135; RSO 07/040-135; RSO 07/060-135; RSO 07/080-135; RSO 07/100-135; RSO 08/020-135; RSO 08/030-135; RSO 08/040-135; RSO 08/060-135; RSO 08/080-135; RSO 08/100-135; RSO 09/020-135; RSO 09/030-135; RSO 09/040-135; RSO 09/060-135; RSO 09/080-135; RSO 09/100-135; RSO 10/020-135; RSO 10/030-135; RSO 10/040-135; RSO 10/060-135; RSO 10/080-135; RSO 10/100-135; RSO 12/020-135; RSO 12/030-135; RSO 12/040-135; RSO 12/060-135; RSO 12/080-135; RSO 12/100-135. 3.3  
CLASSE : III 10407990014

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

ATIVUS FARMACÉUTICA LTDA 8.02149-5  
Lubrificante Íntimo 25351.487158/2008-99  
VIATOP - GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO

FABRICANTE : ATIVUS FARMACÉUTICA LTDA - BRASIL  
SACHÊ COM 2 G DE GEL; SACHÊ COM 3 G DE GEL; SACHÊ COM 4 G DE GEL; SACHÊ COM 5 G DE GEL; SACHÊ COM 6 G DE GEL; SACHÊ COM 7 G DE GEL; SACHÊ COM 8 G DE GEL; SACHÊ COM 9 G DE GEL; SACHÊ COM 10 G DE GEL; SACHÊ COM 12 G DE GEL; SACHÊ COM 15 G DE GEL; SACHÊ COM 20 G DE GEL; CARTUCHO COM 1 BISNAGA DE 20G DE GEL; CARTUCHO COM 1 BISNAGA DE 50G DE GEL; CARTUCHO COM 1 BISNAGA DE 100G DE GEL.

CLASSE : I 80214950004  
8033 - Revalidação de Registro de MATERIAL de Uso Médico

BADEIA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA. 1.02970-2  
Canulas 25351.445514/2013-64

CONJUNTO DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA, RUSCH  
FABRICANTE : TELEFLEX MEDICAL SDN. BHD. - MALÁSIA  
DISTRIBUIDOR : TELEFLEX MEDICAL EDC BVBA - BÉLGICA

Referência 121549 - CONJUNTO DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA PERCUQUICK, tamanhos 7,0; 8,0; 9,0 mm; acompanha a cânula para traqueostomia referência 121550

Referência 121555 - CONJUNTO DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA PERCUTWIST, RUSCH, tamanhos 7,0; 8,0; 9,0 mm; acompanha a cânula para traqueostomia ref. 121550

Referência 121556 - CONJUNTO DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA PERCUTWIST, RUSCH, tamanhos 7,0; 8,0; 9,0mm; acompanha a cânula para traqueostomia ref. 121502

CLASSE : II 10297020091  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

Sondas 25351.414832/2013-02  
SONDA DE ASPIRAÇÃO, TELEFLEX ISIS  
FABRICANTE : TELEFLEX MEDICAL SDN. BHD. - MALÁSIA  
DISTRIBUIDOR : TELEFLEX MEDICAL - ESTADOS UNIDOS

sonda de aspiração, TELEFLEX ISIS  
CLASSE : II 10297029005  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9  
Instrumento Para Biopsia 25351.469188/2012-86

Inesores de Agulha para Biopsia de Mama Encor  
FABRICANTE : SENORX INC. - ESTADOS UNIDOS  
Inseror Agulha Fisher 7G - Código: ENCFINSERT-7G

Inseror de Agulha Fisher 10G - Código: ENCFINSERT-10G  
Inseror de Agulha Fisher 12G - Código: ENCFINSERT-12G  
Inseror de Agulha Lorad 10G - Código: ENCLRINSERT10G  
Inseror de Agulha Lorad 12G - Código: ENCLRINSERT12G  
Inseror de Agulha Lorad 7G - Código: ENCLRINSERT7G

CLASSE : I 80689090001  
8040 - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO

BAUMER S/A 1.03455-0  
Cabeça cerâmica para artroplastia de quadril 25351.655682/2011-72  
CABEÇA FEMORAL MODULAR EM EUROCONE - CERÂMICA

FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : BAUMER S/A - BRASIL

BIOLOX FORTE: 357.S.28.CM; 357.S.32.CM; 357.S.36.CM; 357.M.28.CM; 357.M.32.CM; 357.M.26.CM; 357.L.28.CM; 357.L.32.CM; 357.L.36.CM; 357.XL.36.CM;



Forceps with Grip Handle 2mm, 100mm (R079) - 100mm ;GRASPER, STRAIGHT TIP, LOOSE BODY WITHOUT SERRATED (CÓDIGO: R0059); BIRD BEAK, STRAIGHT TIP (CÓDIGO: R0052); BIRD BEAK, UP 15° TIP (CÓDIGO: R0053); BIRD BEAK, UP 30° TIP (CÓDIGO: R0054); BIRD BEAK, STRAIGHT TIP, CURVED LEFT 15° (CÓDIGO: R0055); BIRD BEAK, STRAIGHT TIP, CURVED RIGHT 15° (CÓDIGO: R0057); BIRD BEAK, STRAIGHT TIP, CURVED RIGHT 30° (CÓDIGO: R0058); GRASPER, STRAIGHT TIP, 3,4mm BITE WIDTH, ALLIGATOR (CÓDIGO R019); GRASPER, STRAIGHT TIP, 3,4mm BITE WIDTH, LOSSE BODY (CÓDIGO R022); GRASPER, STRAIGHT TIP, 3,4mm BITE WIDTH, CUPPED (CÓDIGO R017); GRASPER, STRAIGHT TIP, 3,8mm BITE WIDTH, ALLIGATOR LARGE (CÓDIGO: R021); GRASPER, UP 15° TIP, 3,4mm BITE WIDTH, ALLIGATOR (CÓDIGO: R020);  
CLASSE : I 80356130034  
832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico RIBRAL LTDA. 1.03440-8  
Bolsa de Alimentação 25351.059138/2003-17  
BOLSA PARA NUTRICAÇÃO PARENTERAL  
FABRICANTE : P.L RIVERO Y CIA SA - ARGENTINA  
DISTRIBUIDOR : RIBRAL LTDA. - BRASIL  
S-41EB; S-43EB; S-46EB; S-48EB; S-49EB; S-41PB; S-43PB; S-46PB; S-48PB; S-49PB; S-43B; S-46B; S-48B  
CLASSE : II 10344080010  
80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico  
RS MED LTDA 8.04707-5  
Bomba para Inalação 25351.806007/2008-11  
ESPACADOR INALAIR  
FABRICANTE : RS MED LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : RS MED LTDA - BRASIL  
Espaçador InaAir; Espaçador InaAir Baby.  
§ Peça de fundo (= adaptador da medicação inalatória) § Corpo em alumínio § Válvula de inalação § Adaptador da máscara ou do tubo endotraqueal § Válvula do adaptador da máscara § Máscara com válvula de exalação  
CLASSE : I 80470750001  
8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE USO MÉDICO  
SHIMPAX INDUSTRIA E COMERCIO DE ACESSORIOS LTDA 8.07001-4  
Tipoia 25351.550842/2012-00  
TIPOIA  
FABRICANTE : SHIMPAX INDUSTRIA E COMERCIO DE ACESSORIOS LTDA - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : SHIMPAX INDUSTRIA E COMERCIO DE ACESSORIOS LTDA - BRASIL  
Tipoia Axilo Palmar: Código/Tamanho AXP P AXM M AXG G  
Tipoia Bilateral Americana de Oxford: Código/Tamanho TPPP PP TTP P TPM M TPG G TPGG GG  
Tipoia Bilateral Americana de Brim: Código/Tamanho TBPP PP TBP P TBM M TBG G TBGG GG  
CLASSE : I 80700140001  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
Imobilizador Ortopédico 25351.550870/2012-07  
IMOBILIZADOR DE JOELHO FIXO  
FABRICANTE : SHIMPAX INDUSTRIA E COMERCIO DE ACESSORIOS LTDA - BRASIL  
Imobilizador de Joelho fixo de Velcro: JV30 47cm, 56cm x 30cm; JV40 50cm, 69cm x 40cm; JV50 47cm, 73cm x 50cm; JV60 42cm, 73cm x 60cm; JV70 42cm, 74cm x 70cm; - Imobilizador de Joelho fixo de Nylon: JN30 47cm, 56cm x 30cm; JN40 50 cm, 69cm x 40cm; JN50 47cm, 73cm x 50cm; JN60 42cm, 73cm x 60cm; JN70 42cm, 74cm x 70cm.  
CLASSE : I 80700140004  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA 1.03451-6  
CISTATINA C 25351.139647/2009-07  
N LATEX CISTATINA C  
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH - ALEMANHA  
Conteúdo suficiente para 120 testes  
CLASSE : II 10345161168  
8444 - Alteração das informações do Relatório Técnico de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II, Classe III e Classe IV  
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro  
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II 25351.248365/2009-28  
EMIT CONTROLES DE ÁLCOOL ETÍLICO  
FABRICANTE : SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. - ESTADOS UNIDOS  
Emit Controle Baixo de Álcool Etílico  
Emit Controle Alto de Álcool Etílico  
CLASSE : II 10345161349  
8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade  
SILMAG BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP 8.04235-4  
Cateteres 25351.071898/2009-17  
Cateter Percutâneo com Introdutor Peel Off com Mandril Guia  
FABRICANTE : SILMAG BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP - BRASIL  
DISTRIBUIDOR : SILMAG BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP - BRASIL  
650-19-50 G; 650-02-30 G; 650-03-50 G; 650-04-65 G; 650-05-65 G;

650-06-65 G; 650-03-50 D; 650-04-65 D; 650-05-65 D; 650-06-65 D; 650-19-50 G-PLUS; 650-02-30 G-PLUS; 650-03-50 G-PLUS; 650-04-65 G-PLUS; 650-05-65 G-PLUS; 650-06-65 G-PLUS; 650-03-50 D-PLUS ;650-04-65 D-PLUS ;650-05-65 D-PLUS;650-06-65 D-PLUS  
CLASSE : II 80423540011  
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. 8.01089-1  
Instrumento Cirúrgico Para Implantes Dentários 25351.440727/2013-86  
INSTRUMENTAL SIN  
FABRICANTE : SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. - BRASIL  
MTM 01 - Medidor de Tecido Morse  
CLASSE : I 80108910043  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
SOCINTER SUL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA 8.00119-9  
AUTO-TESTE PARA GLICOSE 25351.587641/2009-12  
ON CALL PLUS TIRAS TESTES DE GLICOSE NO SANGUE  
FABRICANTE : ACON LABORATORIES, INC. - ESTADOS UNIDOS  
Caixa com 25, 50 ou 100 tiras  
CLASSE : III 80011990002  
8443 - Alteração das Informações das Instruções de Uso e/ou Rotulagem de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Auto-teste  
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3  
Parafuso não absorvível para osteossíntese 25351.165860/2002-17  
SISTEMA STRYKER PARA CIRURGIA DE JOELHO  
FABRICANTE : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : Genco ATC - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : HOWMEDICA OSTEONICS CORP - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS  
234-010-051-Parafuso de Interferência Universal para ACL 7,0x20mm; 234-010-052-Parafuso de Interferência Universal para ACL 7,0x25mm; 234-010-053-Parafuso de Interferência Universal para ACL 8,0x20mm; 234-010-054-Parafuso de Interferência Universal para ACL 8,0x25mm; 234-010-055-Parafuso de Interferência Universal para ACL 9,0x20mm; 234-010-056-Parafuso de Interferência Universal para ACL 9,0x25mm; 234-030-042-Parafuso de Interferência Universal para ACL 7,0x30mm; 234-030-045-Parafuso de Interferência Universal para ACL 8,0x30mm; 234-030-048-Parafuso de Interferência Universal para ACL 9,0x30mm; 234-030-049-Parafuso de Interferência Universal para ACL 10,0x20mm; 234-030-050-Parafuso de Interferência Universal para ACL 10,0x25mm; 234-030-051-Parafuso de Interferência Universal para ACL 10,0x30mm; 234-500-140-Parafuso Cruzado Titânio 8mm x 40mm; 234-500-150-Parafuso Cruzado Titânio 8mm x 50mm; 234-500-160-Parafuso Cruzado Titânio 8mm x 60mm;  
CLASSE : III 80005430043  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
Sistema modular para artroplastia total 25351.110863/2004-77  
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL  
FABRICANTE : STRYKER IRELAND LTD - IRLANDA  
FABRICANTE : HOWMEDICA OSTEONICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
Conchas: 508-11-42A; 508-11-44B; 508-11-46C; 508-11-48D; 508-11-50D; 508-11-52E; 508-11-54E; 508-11-56F; 508-11-58F; 508-11-60G; 508-11-62G; 508-11-64H; 508-11-66H; 508-11-68I; 508-11-70I; 508-11-72J; 508-11-74J. Howmedica Osteonics Torx 6.5mm Parafusos Osseos: 2030-6516-1; 2030-6520-1; 2030-6525-1; 2030-6530-1; 2030-6535-1; 2030-6540-1; 2030-6545-1; 2030-6550-1; 2030-6555-1; 2030-6560-1. Insert de Polietileno Trident Crossfire 10°: 621-10-22A; 621-10-22B; 621-10-22C; 621-10-22D; 621-10-22E; 621-10-22F; 621-10-22G; 621-10-22H; 621-10-22I; 621-10-22J; 621-10-26C; 621-10-26D; 621-10-26E; 621-10-26F; 621-10-26G; 621-10-26H; 621-10-26I; 621-10-26J; 621-10-28D; 621-10-28E; 621-10-28F; 621-10-28G; 621-10-28H; 621-10-28I; 621-10-28J; 621-10-32E; 621-10-32F; 621-10-32G; 621-10-32H; 621-10-32I; 621-10-32J. Cabeças femorais: 6001-2200; 6001-2205; 6001-2800; 6001-2805; 6001-2810.  
CLASSE : III 80005430077  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
Acetábulo monocomponente para artroplastia de quadril 25351.263447/2011-86  
COMPONENTE ACETABULAR PRIMÁRIO TRITANIUM  
FABRICANTE : HOWMEDICA OSTEONICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : HOWMEDICA OSTEONICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
500-03-44A; 500-03-46B; 500-03-48C; 500-03-50D; 500-03-52D; 500-03-54E; 500-03-56E; 500-03-58F; 500-03-60F; 500-03-62G; 500-03-64G; 500-03-66H; 502-03-44A; 502-03-46B; 502-03-48C; 502-03-50D; 502-03-52D; 502-03-54E; 502-03-56E; 502-03-58F; 502-03-60F; 502-03-62G; 502-03-64G; 502-03-66H.  
CLASSE : III 80005430294  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
SURGICAL LINE - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.04109-0  
Kit Instrumental 25351.396026/2008-59  
SPIDER - CONJUNTO DESCARTAVEL PARA CIFOPLASTIA  
FABRICANTE : SINTEA PLUSTEK S.R.L. - ITÁLIA  
DISTRIBUIDOR : SINTEA PLUSTEK S.R.L. - ITÁLIA

CLASSE : I 80410900001  
80001 - Inclusão/Alteração do Método de Esterilização de MATERIAL DE USO MÉDICO  
SYNCROFILM DISTRIBUIDORA LTDA 1.01833-3  
Afastador/Aproximador Cirúrgico 25351.295184/2006-21  
AFASTADOR LONE STAR DESCATAVEL  
FABRICANTE : LONE STAR - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : LONE STAR - ESTADOS UNIDOS  
3301G, 3302G, 3304G, 3307G, 3308G, 3309G, 3310G, 3715.  
CLASSE : II 10183330058  
8087 - Alteração por Acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Cadastro (isenção) de FAMÍLIA de Material de Uso Médico SYNTHES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02293-4  
Placa angulada tubular não absorvível para osteossíntese 25000.011134/94-77  
PLACAS SEMI-TUBULAR / TERCO TUBULAR / QUARTO TUBULAR  
FABRICANTE : SYNTHES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL  
Placa Semi Tubular: 222.020 - 02 Furos, 222.030 - 03 Furos, 222.040 - 04 Furos, 222.050 - 05 Furos, 222.060 - 06 Furos, 222.070 - 07 Furos, 222.080 - 08 Furos, 222.090 - 09 Furos, 222.100 - 10 Furos, 222.110 - 11 Furos, 222.120 - 12 Furos. Placa Terço de Tubo: 241.020 - 02 Furos, 241.030 - 03 Furos, 241.040 - 04 Furos, 241.050 - 05 Furos, 241.060 - 06 Furos, 241.070 - 07 Furos, 241.080 - 08 Furos, 241.090 - 09 Furos, 241.100 - 10 Furos, 241.110 - 11 Furos, 241.120 - 12 Furos. Placa de Quarto Tubular: 242.030 - 03 Furos, 242.040 - 04 Furos, 242.050 - 05 Furos, 242.060 - 06 Furos, 242.070 - 07 Furos, 242.080 - 08 Furos.  
CLASSE : III 10229340002  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
Parafuso não absorvível para osteossíntese 25000.021349/94-60  
PARAFUSO MALEOLAR SYNTHES  
FABRICANTE : SYNTHES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL  
Parafuso Maleolar 4,5 mm: 215.025 - 25 mm, 215.030 - 30 mm, 215.035 - 35 mm, 215.040 - 40 mm, 215.045 - 45 mm, 215.050 - 50 mm, 215.055 - 55 mm, 215.060 - 60 mm, 215.065 - 65 mm, 215.070 - 70 mm  
CLASSE : III 10229340003  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
Parafuso não absorvível para osteossíntese 25000.021347/94-34  
PARAFUSO CANULADO SYNTHES  
FABRICANTE : SYNTHES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL  
Parafuso Canulado 7,0 mm, Rosca 16 mm: 208.030 - 30 mm, 208.035 - 35 mm, 208.040 - 40 mm, 208.045 - 45 mm, 208.050 - 50 mm, 208.055 - 55 mm, 208.060 - 60 mm, 208.065 - 65 mm, 208.070 - 70 mm, 208.075 - 75 mm, 208.080 - 80 mm, 208.085 - 85 mm, 208.090 - 90 mm, 208.095 - 95 mm, 208.100 - 100 mm, 208.105 - 105 mm, 208.110 - 110 mm, 208.115 - 115 mm, 208.120 - 120 mm, 208.125 - 125 mm, 208.130 - 130 mm Parafuso Canulado 7,0 mm, Rosca 32 mm: 209.045 - 45 mm, 209.050 - 50 mm, 209.055 - 55 mm, 209.060 - 60 mm, 209.065 - 65 mm, 209.070 - 70 mm, 209.075 - 75 mm, 209.080 - 80 mm, 209.085 - 85 mm, 209.090 - 90 mm, 209.095 - 95 mm, 209.100 - 100 mm, 209.105 - 105 mm, 209.110 - 110 mm, 209.115 - 115 mm, 209.120 - 120 mm, 209.125 - 125 mm, 209.130 - 130 mm  
CLASSE : III 10229340004  
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA  
IMPLANTE 25000.011133/94-12  
PARAFUSO ESPONJOSO SYNTHES  
FABRICANTE : SYNTHES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL  
Parafuso Esponjoso 4,0 mm Rosca Total: 206.010 - 10 mm, 206.012 - 12 mm, 206.014 - 14 mm, 206.016 - 16 mm, 206.018 - 18 mm, 206.020 - 20 mm, 206.022 - 22 mm, 206.024 - 24 mm, 206.026 - 26 mm, 206.028 - 28 mm, 206.030 - 30 mm, 206.032 - 32 mm, 206.035 - 35 mm, 206.040 - 40 mm, 206.045 - 45 mm, 206.050 - 50 mm, 206.055 - 55 mm, 206.060 - 60 mm  
Parafuso Esponjoso 4,0 mm Rosca: 207.010 - 5 mm - 10 mm, 207.012 - 5 mm - 12 mm, 207.014 - 5 mm - 14 mm, 207.016 - 6 mm - 16 mm, 207.018 - 7 mm - 18 mm, 207.020 - 8 mm - 20 mm, 207.022 - 9 mm - 22 mm, 207.024 - 10 mm - 24 mm, 207.026 - 12 mm - 26 mm, 207.028 - 14 mm - 28 mm, 207.030 - 14 mm - 30 mm, 207.035 - 14 mm - 35 mm, 207.040 - 14 mm - 40 mm, 207.045 - 15 mm - 45 mm, 207.050 - 15 mm - 50 mm, 207.055 - 16 mm - 55 mm, 207.060 - 16 mm - 60 mm  
Parafuso Esponjoso 6,5 mm Rosca: 216.030 - 16 mm - 30 mm, 216.035 - 16 mm - 35 mm, 216.040 - 16 mm - 40 mm, 216.045 - 16 mm - 45 mm, 216.050 - 16 mm - 50 mm, 216.055 - 16 mm - 55 mm, 216.060 - 16 mm - 60 mm, 216.065 - 16 mm - 65 mm, 216.070 - 16 mm - 70 mm, 216.075 - 16 mm - 75 mm, 216.080 - 16 mm - 80 mm, 216.085 - 16 mm - 85 mm, 216.090 - 16 mm - 90 mm, 216.120 - 16 mm - 120 mm, 217.045 - 32 mm - 45 mm, 217.050 - 32 mm - 50 mm, 217.055 - 32 mm - 55 mm, 217.060 - 32 mm - 60 mm, 217.065 - 32 mm - 65 mm, 217.070 - 32 mm - 70 mm, 217.075 - 32 mm - 75 mm, 217.080 - 32 mm - 80 mm, 217.085 - 32 mm - 85 mm, 217.090 - 32 mm - 90 mm, 217.095 - 32 mm - 95 mm, 217.100 - 32 mm - 100 mm, 217.105 - 32 mm - 105 mm, 217.110 - 32 mm - 110 mm, 217.115 - 32 mm - 115 mm, 217.120 - 32 mm - 120 mm, 217.125 - 32 mm - 125 mm, 217.130 - 32 mm - 130 mm, 217.135 - 32 mm - 135 mm, 217.140 - 32 mm - 140 mm, 217.145 - 32 mm - 145 mm, 217.150 - 32 mm - 150 mm  
Parafuso Esponjoso 6,5 mm, Rosca Total: 218.020 - 20 mm, 218.025 - 25 mm, 218.030 - 30 mm, 218.035 - 35 mm, 218.040 - 40 mm, 218.045 - 45 mm, 218.050 - 50 mm, 218.055 - 55 mm, 218.060 - 60