

TEXTO DE CARTA EXPLICATIVA DIRIGIDA AOS DISTRIBUIDORES HOSPITALARES

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2013.

À
NOME DO DISTRIBUIDOR
ENDEREÇO COMPLETO

At.: Responsável técnico

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

Prezado Distribuidor Hospitalar,

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 distribuidora hospitalar 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

Caso algum hospital ou maternidade entre em contato com a distribuidora para obter esclarecimento deste assunto, enviamos abaixo breve relato sobre o uso das tiras On Call Plus neste grupo de pacientes.

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 Saúde¹, 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://bvsmis.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.

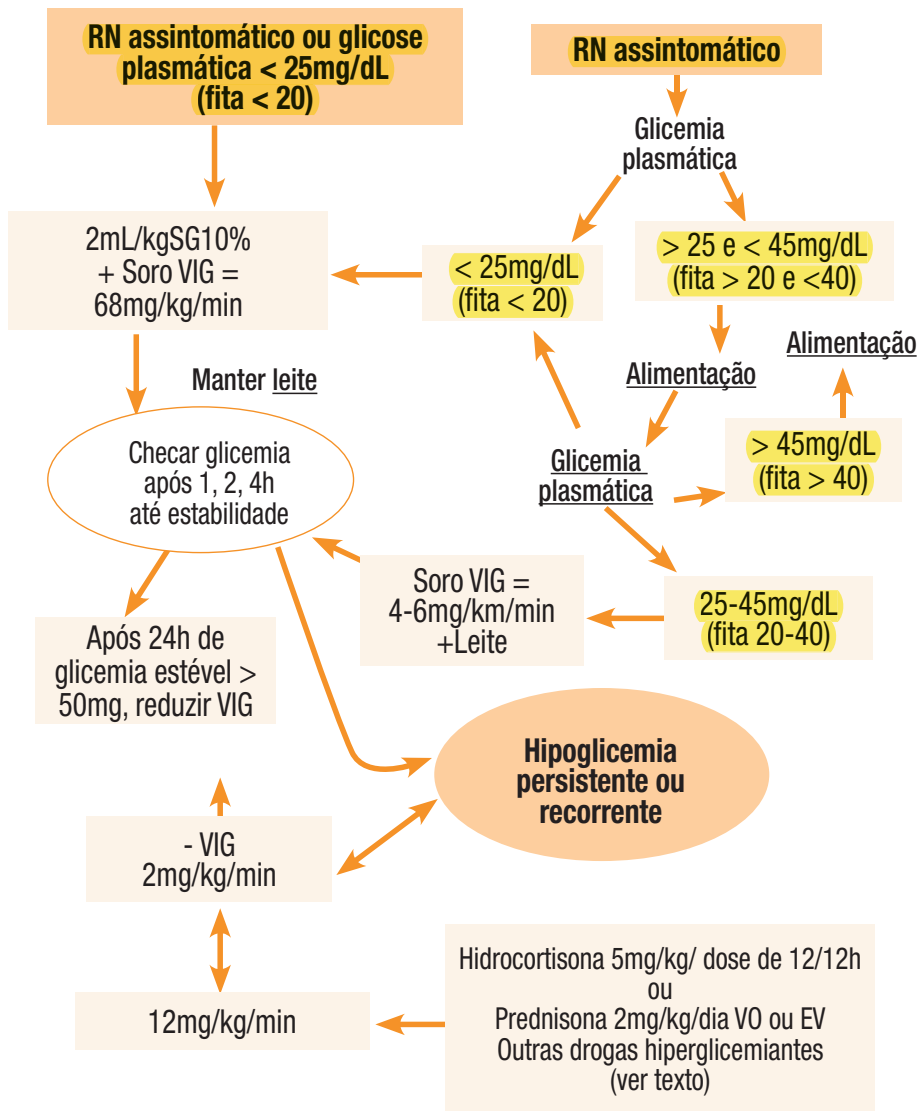


Figura 21 – Fluxograma para diagnóstico e tratamento da hipoglicemia neonatal

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



SEÇÃO



Suplemento ao Nº 238

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

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 Presidenta 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 PERIFÉRICO AUTO-EXPANSÍVEL 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 12/080-85; RSO 12/100-085; RSO 04/030-135; RSO 04/040-135; RSO 04/060-135; 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 11/120-080; RSO 11/150-080; RSO 11/180-080; RSO 11/200-080; RSO 12/120-080; RSO 12/150-080; RSO 12/180-080; RSO 12/200-080; 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 12/080-85; 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 10/150-130; RSO 10/180-130; RSO 10/200-130; RSO 11/120-130; RSO 11/150-130; RSO 11/180-130; RSO 11/200-130; RSO 12/120-130; RSO 12/150-130; RSO 12/180-130; RSO 12/200-130; 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
Insensor Agulha Fisher 7G - Código: ENCFINSERT-7G
Insensor de Agulha Fisher 10G - Código: ENCFINSERT-10G
Insensor de Agulha Fisher 12G - Código: ENCFINSERT-12G
Insensor de Agulha Lorad 10G - Código: ENCLRINSERT10G
Insensor de Agulha Lorad 12G - Código: ENCLRINSERT12G
Insensor 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
ESPAÇADOR 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 8.00054-5
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 DESCARTÁVEL 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 DESCATÁVEL
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