

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0497961253
Manopla de Liberação
25351.524706/2014-83 / 80102511300
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0504353250

Nº de Processos : 92

Total de Empresas : 26

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.575, DE 24 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A

CNPJ: 55.972.087/0001-50

DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Bolsa tripla para colírio de soro sanguíneo
NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.015022/2025-81

EXPEDIENTE: 0139056/25-4

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD

TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Avaliação in vivo do uso tópico ocular de soro autólogo obtido por dispositivo de coleta em circuito fechado

Nº DO PROTOCOLO 1.0 - Versão 01 de 14/01/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.576, DE 24 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com o §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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)

3P2L SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 55.595.756/0001-12

Compat Adapter Stepped Set - ENFIT Tube

25351.056598/2025-07 / 83004850001

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0507992253

COMPAT* ADAPTER ENFIT* TRANSITION KIT

25351.057377/2025-48 / 83004850002

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0513986251

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Família Alinity m Specimen Buffer

25351.033345/2025-57 / 80146502400

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0303624256

ABLACOR COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. / 05.869.448/0001-60

Reservatório de Pressão Negativa

25351.053219/2025-19 / 80267039014

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0480896259

ÁPRAEMÉ IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 30.892.466/0001-00

CÂMERA DIGITAL RETINAL

25351.054049/2025-90 / 81793149010

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487645251

ÁQUASONUS MÉDICAL COMPANY LTDA / 24.682.887/0001-03

Forração Ortopédica

25351.055686/2025-83 / 81759100012

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0500905258

ARCOMED DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 27.361.569/0001-39

MÁSCARA CIRÚRGICA TRIPLA ARCOMED

25351.057374/2025-12 / 82762860002

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0513977252

AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 13.598.814/0001-11

Eletrodo de cúpula em ouro

25351.046377/2025-12 / 80969860048

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0425172252

ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA / 05.353.872/0001-57

Conjunto Para Nefrostomia Percutânea

25351.053971/2025-60 / 80160409034

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487022254

Stone Basket

25351.054038/2025-18 / 80160409036

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487603257

Ureteral Stent

25351.054045/2025-10 / 80160409037

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487620259

Bainha de Acesso Ureteral

25351.054037/2025-65 / 80160409035

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487602251

ATUAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 08.955.615/0001-83

TUBO ENDOTRAQUEAL MEDIPLUS

25351.049968/2025-41 / 80480059004

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0456697250

AGULHA PARA BIÓPSIA MEDIPLUS

25351.050016/2025-71 / 80480059005

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0457087251

CATETER URETRAL MEDIPLUS

25351.054005/2025-60 / 80480059010

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487349253

AGULHA PARA BIÓPSIA ÓSSEA MEDIPLUS

25351.053162/2025-58 / 80480059009

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0480559252

SONDA RETAL MEDIPLUS

25351.053138/2025-19 / 80480059008

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0480377251

SONDA DE FOLEY MEDIPLUS

25351.050855/2025-99 / 80480059007

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0464581257

SONDA NASOGÁSTRICA MEDIPLUS

25351.050821/2025-02 / 80480059006

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0464377251

SONDA NASOENTERAL RYLES MEDIPLUS

25351.054073/2025-29 / 80480059011

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487805259

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06

MBT Mycobacteria IVD Kit

25351.038665/2025-01 / 10033430890

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0353178250

BD Vacutainer FE

25351.031282/2025-02 / 10033430889

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0286315254

BIO BRASIL BIOTECNOLOGIA LTDA / 10.942.372/0001-90

DRG ESTRONA - ELISA

25351.036973/2025-94 / 80680420109

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0339178256

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77

IH-Com

25351.045582/2025-61 / 80020690443

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0418030251

BIÓBLASTI INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE BIOMATERIAIS E

PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82

Kit para Dissectomia de Disco Vertebral Full Dissectomy

25351.052375/2025-62 / 81469209073

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0474280250

Biosyn Indústria e Comércio de Produtos para diagnóstico ltda epp / 26.257.754/0001-15

BUFFER

25351.036218/2025-18 / 81944590011

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0332739252

CÁRL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49

ZEISS Surgery Planner

25351.046500/2025-03 / 10332030140

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0426291255

CBEMED - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 06.188.236/0001-80

GARROTE DESCARTÁVEL

25351.056564/2025-12 / 80540440013

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0507769252

CÉLER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03

Celer Finecare R2-MG Teste Quantitativo

25351.039965/2025-08 / 80537410133

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0364061251

CML - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20

Lentes Volk (Uso Único)

25351.047304/2025-48 / 81346500088

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0434721255

Lentes Volk (Reutilizáveis)

25351.047262/2025-45 / 81346500087

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0434349259

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11

Estetoscópio AI Digital SKEEPR MD

25351.050851/2025-19 / 80070219039

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0464562252

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00

Kit Acadêmico Dentemed

25351.050979/2025-74 / 80349609016

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0465399258

Peças de Mão de Alta Rotação

25351.050917/2025-62 / 80349609015

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0464941253

Peças de Mão de Baixa Rotação - Contra Ângulo

25351.050882/2025-61 / 80349609014

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0464717256

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06

Estrutura Protética Fotopolimerizável Fiber Pro

25351.049138/2025-14 / 80172319028

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0450429253

Resina de União para Fiber Pro

25351.049064/2025-16 / 80172319027

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0449826252



MEDICINAL LIVE WELL LTDA / 48.596.938/0001-42
 ANDADOR MEDICINAL
 25351.045618/2025-14 / 82646870013
 80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0418412251

MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 68.814.961/0001-73
 MUMPS VIRCLIA® IgM
 25351.031196/2025-91 / 10259610256
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0285445251

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
 MEDIDOR DE COLESTEROL MISSION
 25351.037065/2025-18 / 80560310099
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0340299258

MÉRIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
 Conjunto para implantação Percutânea de Cateter de Diálise Peritoneal
 25351.049057/2025-14 / 80740959029
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0449789250

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
 Família Sistema Automático de Urinálise
 25351.037023/2025-87 / 80943610248
 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0339646250
 Família Reagente Para o Sistema Automático de Urinálise Diluente
 25351.034732/2025-19 / 80943610247
 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0319821251
 Sistema de Processamento de Amostras EU 8600
 25351.030210/2025-30 / 80943610244
 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0278499252
 Analisador Automático de Química Seca de Urina UA-5600
 25351.030206/2025-71 / 80943610243
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0278456251
 Diluente EU-20
 25351.030242/2025-35 / 80943610245
 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0278810250
 Família Analisadores de Elementos Formados na Urina
 25351.034703/2025-49 / 80943610246
 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0319504255

MM Diagnostika Comercial Ltda - EPP / 04.114.172/0001-47
 Cânula Endocavitária
 25351.056611/2025-10 / 80199950053
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0508083257

NACH BRASIL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA / 50.161.001/0001-96
 AESKUSLIDES ANCA Ethanol
 25351.035748/2025-31 / 82910510003
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0327124253

NEUROBOTS PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA / 24.052.658/0001-05
 Eletroencefalógrafo (EEG) Eletrobots
 25351.050093/2025-21 / 82419649004
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 04581191256

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
 Família V8
 25351.031178/2025-18 / 10230730202
 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0285357255

ÓPTIME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
 Auxein Surgical Instruments - Titanium
 25351.055634/2025-15 / 81118630031
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0500476250
 Hysolate Wedjets Latex
 25351.057521/2025-46 / 81118630032
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0514733250

ORTOMÉDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
 Instrumental para Artroscopia de LCA/LCP OrtoMedical
 25351.049965/2025-16 / 80769979026
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0456676252
 Brocas para Artroscopia de LCA/LCP OrtoMedical
 25351.049997/2025-11 / 80769979027
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0456935258

ÓTIMA ORTOPÉDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 23.875.154/0001-22
 Família de Instrumental FlareHawk Estéril
 25351.054008/2025-01 / 81471639023
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487353251

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
 Lâmina cirúrgica descartável
 25351.053222/2025-32 / 81504799197
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0480911258
 KIT CLÍNICO MULTIFUNCIONAL DE PURIFICAÇÃO DE ÁCIDO NUCLEICO PRÉ -PREENCHIDO HIPURÁ (PLACAS)
 25351.039907/2025-76 / 81504790480
 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0363495258

MedDream
 25351.043787/2025-10 / 81504790476
 80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0401533255
 Família MAGLUMI® Vitamin B12 (CLIA)
 25351.039928/2025-91 / 81504790481
 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0363647252
 MosaIQ 125
 25351.037870/2025-41 / 81504790479
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0346668255

PDHB INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 22.020.871/0001-00
 MOLDEIRA DENTAL
 25351.057450/2025-81 / 82725910001
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0514339250

PH 7 COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA / 59.920.132/0001-84
 Instrumento FlexMap 3D
 25351.031272/2025-69 / 80391910019
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0286194252

PRIMEMED EQUIPAMENTOS LTDA / 46.218.314/0001-66
 Kit Academico Prime Welt
 25351.050870/2025-37 / 82545909003
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0464655251
 Peças de Mão de Rotação - Contra Ângulo
 25351.050937/2025-33 / 82545909005
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0465100252
 Peças de Mão de Alta Rotação
 25351.050934/2025-08 / 82545909004
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0465078257

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77
 AGULHAS DESCARTÁVEIS DRAGONHAWK PARA DERMOPIGMENTAÇÃO (TATUAGEM)
 25351.052202/2025-44 / 81652919066
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0472683250

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
 Filtros Descartáveis de Trocador de Calor e Umidade
 25351.050807/2025-09 / 82195309036
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0464334250
 Insuflador
 25351.052335/2025-11 / 82195309037
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0474018253

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
 Kit de Aspirador a vácuo manual
 25351.049909/2025-73 / 81325999045
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0456122257
 Cerâmica Odontológica Cristalizada
 25351.049897/2025-87 / 81325999044
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0455969256

QUARTIUM COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 47.163.174/0001-39
 ICADIUM - Blocos de Zircônia
 25351.050795/2025-12 / 82706959003
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0464200253

QUBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
 FERRITINA EQUIP
 25351.038616/2025-61 / 10269360461
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0352837250
 MICROALBUMINÚRIA EQUIP
 25351.038637/2025-86 / 10269360462
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0352929251

R-BIOPHARM BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA ANALISE DE ALIMENTOS LTDA / 67.272.757/0002-96
 RIDASCREEN® Helicobacter
 25351.038723/2025-99 / 82890930009
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0353635251
 RIDASCREEN® Cryptosporidium
 25351.039952/2025-21 / 82890930010
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0363859250
 RIDASCREEN® Entamoeba
 25351.038719/2025-21 / 82890930008
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0353604259

RATTORI COMÉRCIO LTDA / 45.991.183/0001-92
 CARTUCHO COM AGULHA ESTÉRIL - RATTORI PRO
 25351.052452/2025-84 / 82765019001
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0475575253
 CARTUCHO COM AGULHA ESTÉRIL - RATTORI PREMIUM
 25351.052455/2025-18 / 82765019002
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0475545257

ROSS USINAGEM LTDA / 33.281.634/0001-19
 B-TOCK HISTERO ALLPACK
 25351.053678/2025-01 / 82449269015
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0485601257

SANOVIE INTERNACIONAL TRADE LTDA - EPP / 07.167.191/0001-20
 EZ-HOLD
 25351.056574/2025-40 / 80301130099
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0507843258

SNMED - COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - ME / 06.879.813/0001-80
 Avenal Cirúrgico Estéril - SNMED
 25351.055617/2025-70 / 81866520011
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0500335257

SOUZA & LEONARDI LTDA / 07.707.681/0001-71
 Silicone de Adição Silimax Iodotossul
 25351.057368/2025-57 / 80442020089
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0513952250

STRAUMED INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 52.424.596/0001-50
 LÂMINA PARA AFASTADOR STRAUMED
 25351.053209/2025-83 / 82936159003
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0480836256

SUPER DIAGNOSTICA PRODS HOSP LTDA EPP / 27.437.056/0001-64
 Família Vitamin C
 25351.034237/2025-00 / 81541770002
 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0310585252

SURGICALMEDI IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10
 CATETER DUPLO J SAFE & SOFT
 25351.053994/2025-74 / 81665699037
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487212258

SWISSMEDIC IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 44.699.326/0001-24
 Seringa Hipodérmica de segurança - Professional Care Safety
 25351.049015/2025-83 / 82556419010
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0449422259

TERA MEDICAL LTDA / 47.251.710/0002-39
 ESCALPE PARA COLETA A VACUO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA TERA
 25351.054063/2025-93 / 82942919009
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487746252
 HOLDER ADAPTADOR PARA AGULHA A VACUO TERA
 25351.054075/2025-18 / 82942919010
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0487811259



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.15.047-9
Nome do Dispositivo Médico	MedDream
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Software
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81504790476
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351043787202510
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MEDDREAM UAB - LITUÂNIA - CNPJ / Código Único: C014124 - Endereço: BARSAUSKO ST. 59, LT-51423, KAUNAS
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/04/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	4. IFU_R. 81504790476.pdf	0569401259 - 28/04/2025 12:24:03

Modelo Produto Médico
MDSY