



ANEXO

Razão Social: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IM-PORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	C.N.P.J.: 58.647.355/0001-57
Expediente: 491692/09-1	
Endereço: AVENIDA 55	
Nº 1251	Complemento:
Bairro: JD KENNEDY	CEP: 13.501-540
Município: RIO CLARO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.º: 102.311-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os Produtos:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados pela empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.374, DE 1º DE OUTUBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC n.º 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a empresa cumpre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

Razão Social: CIPAMED EMBALAGENS MÉDICO HOSPITALARES LTDA	C.N.P.J.: 03.471.879/0001-48
Expediente: 457167/09-3	
Endereço: RUA ANTONIO MOISÉS SAADI	
Nº 710	Complemento:
Bairro: LAGOINHA	CEP: 14.095-230
Município: RIBEIRÃO PRETO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.º: 800.738-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os Produtos:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados pela empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.375, DE 1º DE OUTUBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria n.º 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC n.º 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a empresa cumpre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

Razão Social: DSP INDUSTRIAL LTDA	C.N.P.J.: 03.960.018/0001-23
Expediente: 490838/09-4	
Endereço: RUA MARECHAL FLORIANO PEIXOTO	
Nº 303	Complemento:
Bairro: OURO VERDE II	CEP: 83.606-290
Município: CAMPO LARGO	UF: PR
Autorização de Funcionamento Comum n.º: PX937730WM85 (801.169-8)	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os Produtos:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados pela empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.376, DE 1º DE OUTUBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 de 9 de abril 2009, e

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Revalidação, dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

As Revalidações indicadas na relação anexa foram concedidas nos termos da RDC n.º 185/2001, apenas os documentos exigidos para fins de revalidação indicados na referida resolução foram considerados. O registro/cadastro foi revalidado tal qual como concedido originalmente, qualquer alteração que eventualmente tenha sido encaminhada na petição de revalidação, foi desconsiderada.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(OES)

AUDIFONE BRASIL LTDA 8.01808-5
Aparelho Auditivo 25351.201709/2004-11
APARELHO AUDITIVO INTRA CANAL DIGITAL
FABRICANTE : AUDIFONE BRASIL LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : AUDIFONE BRASIL LTDA - BRASIL
AGC - O / CLASS D / CLASSIC / DANVEE / DUET / EZ / FOUNDATION / FRAMME / MAXX PLUS / MILLENNIUM
MONET / MUTTUAL / ORBIT / PARAGON 2 / PARAGON 4 / PLUS / SIMPLEX / WDR / DIGIMAX
CLASSE : II 80180850002
8058 - Revalidação de Registro de Família de EQUIPAMENTOS de MÉDIO e PEQUENO PORTES
Aparelho Auditivo 25351.201700/2004-01
APARELHO AUDITIVO INTRA CANAL ANALOGICO
FABRICANTE : AUDIFONE BRASIL LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : AUDIFONE BRASIL LTDA - BRASIL
EZ / CLASS A / PLUS / ORBIT / SUPER 60 / CLASS B / CLASSIC / FRAMME / EQ3 / CLASS D / MILLENNIUM / MUTTUAL / GRAN D / AGC-O / MAXX PLUS / DANVEE.
CLASSE : II 80180850003
8058 - Revalidação de Registro de Família de EQUIPAMENTOS de MÉDIO e PEQUENO PORTES

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5
Canulas 25351.017551/2004-95
TANDEM CÂNULA DE LÚMEN TRIPLO PARA CPER
FABRICANTE : Boston Scientific Corporation - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : Boston Scientific Corporation - ESTADOS UNIDOS
RX (4582; 4582-05)
XL (3570; 3570-10)
CLASSE : II 10341350302
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
Dispositivo de Extração de Cálculos 25351.030868/2004-17
HEMISPHERE TM CESTO DE RECUPERAÇÃO DE CÁLCULO
FABRICANTE : Boston Scientific Corporation - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : Boston Scientific Corporation - ESTADOS UNIDOS
380-100; 380-102; 380-106; 380-107; 380-110; 380-112; 380-116; 380-118; 380-119
CLASSE : II 10341350304
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

CENTRO AUDIOVISAO LTDA 1.03651-7
Aparelho Auditivo 25351.173513/2004-11
APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR DIGITAL
FABRICANTE : Puretone PLC - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR : Puretone PLC - REINO UNIDO
NEON-pp
NEON-vc
XENON-dir
XENON-plus
XENON-vc

CLASSE : II 10365170015
8058 - Revalidação de Registro de Família de EQUIPAMENTOS de MÉDIO e PEQUENO PORTES

E TAMUSSINO E CIA LTDA 1.02129-9
Filtro Venoso 25351.064053/2003-51
FILTRO MREYE PARA VEIA CAVA TIPO TULIPA DE GUN-
THER
FABRICANTE : William Cook Europe - DINAMARCA
FABRICANTE : COOK INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : COOK MEDICAL INCORPORATED - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : William Cook Europe - DINAMARCA
GCFT
IGTCFS-45-FEM
IGTCFS-65-UNI
IGTCFS-80-JUG
CLASSE : IV 10212990121
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 1.03378-5
Equipamento de Ondas de Choque para Ortopedia 25351.007822/2005-85
SWISS DOLORCLAST
FABRICANTE : EMS Electro Medical Systems SA - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : EMS Electro Medical Systems SA - SUÍÇA
Swiss DolorClast
CLASSE : II 10337850032
8060 - Revalidação de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte

FANEM LTDA 1.02246-2
Aparelho para Fototerapia 25000.007927/94-64
APARELHO DE FOTOTERAPIA BILISPOT
FABRICANTE : FANEM LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : FANEM LTDA - BRASIL
006-BB
006-BP
CLASSE : II 10224620002
8058 - Revalidação de Registro de Família de EQUIPAMENTOS de MÉDIO e PEQUENO PORTES
Aspirador 25000.007929/94-90
ASPIRADOR DIA-PUMP FANEM
FABRICANTE : FANEM LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : FANEM LTDA - BRASIL
089/A, 089/AM, 089/AME e 089/R2D2
CLASSE : II 10224620032
8058 - Revalidação de Registro de Família de EQUIPAMENTOS de MÉDIO e PEQUENO PORTES

FLEX LAB COMERCIO DEMATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA. 8.00813-5
Trocates 25351.058891/2003-95
TROCARTES COM PONTA CONICA DILATADORA E ACESSORIOS
FABRICANTE : Conmed Corp - ESTADOS UNIDOS
60-6050-006/206/011/211/016/216/022/222/075/078; 605170-001
CD1711 - Trocarte com ponta cônica dilatadora com comprimento curto. CD1922 - Trocarte com ponta cônica dilatadora com comprimento longo. CD1923 - Trocarte com ponta cônica dilatadora com comprimento longo. CD1928 - Trocarte com ponta cônica dilatadora com comprimento longo com STOPCOCK. CD1930 - Trocarte com ponta cônica dilatadora com comprimento longo com STOPCOCK. CD1950 - Trocarte com ponta cônica dilatadora com comprimento de 110 mm com STOPCOCK. CD1952 - Trocarte com ponta cônica dilatadora com comprimento de 110 mm com STOPCOCK. CD1960 - Trocarte com ponta cônica dilatadora com comprimento de 100 mm com STOPCOCK. 60-6050-075 - Válvula conversora móvel de 5 mm. 60-5170-001 - Retenedor de cânula.
CLASSE : II 80081350099
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
Serras 25351.262108/2004-77
SERRA ELETRICA PARA GESSO MARTIN
FABRICANTE : GEBR. MARTIN GMBH & CO KG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : GEBR. MARTIN GMBH & CO KG - ALEMANHA
CLASSE : I 80081359002
8036 - Revalidação de Cadastro (Isenção) de MATERIAL de Uso Médico IMPORTADO

FRESENIUS HEMOCABRE BRASIL LTDA. 1.01544-5
Medidor de Hemoglobina 25351.222595/2004-35
FOTOMETRO HEMOCUE
FABRICANTE : HEMOCUE AB - SUÉCIA
DISTRIBUIDOR : HEMOCUE AB - SUÉCIA
Hemocue Hb 201 +
Donor Hb Checker
Hemocue Hb 201 DM
Hemocue Hb 301
Plasma/Low Hb