

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/01/2026 | Edição: 7 | Seção: 1 | Página: 94

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/3ª Diretoria/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 73, DE 8 DE JANEIRO DE 2026

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 §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.

VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08

3M Tegaderm em rolo

25351.241581/2025-45 / 80284930410

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1657335259

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Direct Bilirubin

25351.237172/2025-44 / 80146502415

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1631398253

Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit

25351.237209/2025-34 / 80146502416



80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1631575252

ABS COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 18.987.352/0001-48

Cistoscópio

25351.232299/2025-77 / 81784929025

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1605227251

ALACER INDUSTRIA ELETRONICA LTDA / 04.192.554/0001-99

HMC LAB Instrumento para Teste Respiratório

25351.209180/2025-09 / 80170620048

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1487614250

ALEXDAN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 03.098.281/0001-55

Família Teste de Gravidez Digital com Indicador de Semanas

25351.203463/2025-39 / 80113770061

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1458653251

Família Teste de Menopausa em Tira

25351.207218/2025-09 / 80113770062

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1478226251

ALFEMA DOIS MERCANTIL CIRÚRGICA LTDA / 33.761.636/0001-05

AI4CMR

25351.240040/2025-08 / 80595310002

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1647881251

ALL SOLUTIONS MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 08.651.657/0001-20

Russell PneumoFix

25351.241249/2025-81 / 80469679007

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1655028251

ALLM S.A. / 22.077.351/0001-33

Join

25351.222191/2025-76 / 83162540001

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1546581251

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA /
18.272.616/0001-87

Sistema ACP Max Arthrex

25351.241440/2025-22 / 80978569060

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656470250



ASCLE BRASIL LTDA / 28.911.309/0001-52

Escalpe para Infusão Intravenosa Scalpack Ascle Pharma

25351.230553/2025-01 / 81601419004

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1596715251

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO
LTDA / 42.160.812/0001-44

Família de Reagente e Calibradores Access Total T4 II

25351.221417/2025-11 / 10033121093

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1542335256

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

Família BD Vacutainer - Tubos de Vácuo Aumentado

25351.220148/2025-76 / 10033430897

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1537031252

BHIO SUPPLY INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0002-
00

Fio Guia Hidrofílico Bhio Supply

25351.240293/2025-73 / 82074729006

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1650025254

BIO BRASIL BIOTECNOLOGIA LTDA / 10.942.372/0001-90

UA DYE

25351.235535/2025-15 / 80680420112

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1623103258

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79

Tuning Mix 2 - MassScreen® Amino Acids, Acylcarnitines EXTENDED (non-derivatised)

25351.230886/2025-21 / 10350840492

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1597529257

BLUE DENT DENTAL INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA /
05.753.434/0001-86

Bloco de dissilicato de lítio- YILINK

25351.027516/2025-17 / 80360119015

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0256877254

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA /
17.152.616/0001-80

ELETRODO DESCARTÁVEL

25351.240699/2025-56 / 81045420028



80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1652320253

COUSANDIER EMPRESARIAL LTDA / 11.769.228/0001-67

Analisador Automático de Bio-imuno Hematologia

25351.217055/2025-64 / 82968070003

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1523108258

Reagente de Hemoglobina Glicada (Imunocromatografia por Fluorescência)

25351.217140/2025-22 / 82968070004

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1523269251

DOIS RIOS CONSULTORIA, PLANEJAMENTO E GESTAO LTDA. / 19.962.967/0001-82

Conjunto descartável ECMO LifeMotion

25351.225518/2025-61 / 83282349003

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1565116259

Cabeçote da bomba centrífuga descartável Lifemotion

25351.225241/2025-77 / 83282349002

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1563789256

Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03

sentinela diagnósticos: módulo ECG

25351.235711/2025-19 / 81464750207

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1623800251

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31

Família Turb PCR Ultra-Sensível

25351.234720/2025-84 / 10159820272

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1617928259

ERBA DIAGNOSTICS BRAZIL, PRODUCAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA /
32.190.515/0001-98

H7100

25351.204499/2025-30 / 81826160100

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1464231257

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66

IDS-iSYS Human Growth Hormone (hGH)

25351.210307/2025-24 / 10338930351

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1492961256

Anti-IA2 ELISA

25351.220205/2025-17 / 10338930352

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1537187252



IDS-iSYS

25351.210186/2025-11 / 10338930350

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1492781258

Anti-GAD ELISA

25351.220299/2025-24 / 10338930353

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1537385259

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65

Família RSV Antigen Rapid Test Cassette (Swab)

25351.236824/2025-23 / 82444370321

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1629215252

Família Rotavirus Rapid Test Cassette (Feces)

25351.236823/2025-89 / 82444370320

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1629214256

Família Adenovirus Antigen Fluorescence Rapid Test Cassette (Swab)

25351.236807/2025-96 / 82444370318

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1629193259

Família Aerobic Culture Bottle

25351.215980/2025-51 / 82444370311

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1518722253

Família Anaerobic Culture Bottle

25351.216131/2025-14 / 82444370312

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1519131259

Família H. pylori Ag Rapid Test Cassette (Feces)

25351.236808/2025-31 / 82444370319

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1629194255

Família Automated Blood Culture System

25351.216889/2025-52 / 82444370313

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1522653252

Reagente de Hemoglobina Glicada (Imunocromatografia por Fluorescência) PFO8

25351.234041/2025-13 / 82444370316

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1615099255

Família Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette (Feces)

25351.236732/2025-43 / 82444370317

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1629019259

Família Controle de Hematologia CH-3QC

25351.219409/2025-13 / 82444370315

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1533245258

Automated Blood Culture System Zeus120

25351.216926/2025-22 / 82444370314

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1522783253



F. SOARES DE CARMARGO FILHO LTDA / 55.289.691/0001-87

CUBESTRESS

25351.233874/2025-59 / 83004990002

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1614794251

FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39

6-Sulfatoxymelatonin ELISA

25351.223318/2025-74 / 81086830108

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1551316251

DIRECT SALIVA CORTISOL ELISA

25351.224424/2025-75 / 81086830109

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1557447250

FLOW TECNICA INDUSTRIA, COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /
02.875.257/0001-12

SUPORTES DE SORO AÇO INOX FLOW TÉCNICA

25351.219959/2025-24 / 81916480002

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1536240257

FUTURE MEDICAL LTDA EPP / 27.545.324/0001-61

JBD-01K

25351.239457/2025-10 / 81756780003

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1645584259

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75

TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit - M622

25351.208346/2025-61 / 82149920156

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1483381251

FAMÍLIA PREP-NA, NA PLUS DNA/RNA Extraction Kit

25351.208299/2025-56 / 82149920154

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1483290255

CerTest H. pylori one step card test - Positive Control

25351.208184/2025-61 / 82149920153

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1483073254

CerTest H. pylori one step card test

25351.208311/2025-22 / 82149920155

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1483315258

GERATHERM MEDICAL LATIN AMERICA LTDA. / 05.111.219/0001-81

Nebulizador Compressor



25351.209184/2025-89 / 80200269014

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1487621256

GOLD ANALISA DIAGNOSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16

Bilirrubina Total

25351.208227/2025-17 / 80022230306

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1483155251

Bilirrubina Direta

25351.208406/2025-46 / 80022230307

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1483473252

GOYAZES BIOTECNOLOGIA LTDA / 05.658.906/0001-11

Diluyente - AVE

25351.217914/2025-15 / 80345000347

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1527792251

Frasco Fezes - AVE

25351.218089/2025-76 / 80345000348

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1528136250

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71

ORAcollect DNA

25351.230321/2025-44 / 80134860321

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1596091258

HARTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20

Extensores ENFit® Hart

25351.241096/2025-71 / 10104489061

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1654029254

ADAPTADOR DE TRANSFERÊNCIA ENFit® HART

25351.241102/2025-91 / 10104480084

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1654054259

Adaptador Enteral Hart

25351.241092/2025-93 / 10104480083

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1654003255

HDB DIAGNOSTICA LTDA / 53.800.743/0001-02

Dispositivo de Teste Oral para Detecção de Entorpecentes e Substâncias Psicoativas

25351.225237/2025-17 / 83061670001

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1563784254

HEMAVISION IVD DO BRASIL LTDA / 58.168.534/0001-01



EZ Color 120

25351.203762/2025-73 / 83267670001

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1460370252

HOSPLAB PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAL LTDA / 15.346.274/0001-04

Família de Tubos PET para coleta de sangue a vácuo

25351.228646/2025-67 / 80919610014

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1584632259

Família de Tubos de vidro para coleta de sangue a vácuo

25351.229470/2025-61 / 80919610015

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1591163251

IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. / 05.741.680/0001-18

Cadeira Odontológica K5

25351.220276/2025-10 / 80259860076

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1537341251

IMPLANTARTIS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 28.717.945/0001-48

Adaptadores para Cardioplegia AndoCor

25351.000394/2026-94 / 81647719014

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001592262

Conectores AndoCor

25351.000391/2026-51 / 81647719012

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001587269

Tubo Blower Mister AndoCor

25351.000393/2026-40 / 81647719013

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001591266

Linha de Monitoramento de Pressão AndoCor

25351.000399/2026-17 / 81647719016

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001606263

Tubo de Aspiração AndoCor

25351.000402/2026-01 / 81647719017

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001628267

Linha Quick Prime Line AndoCor

25351.000375/2026-68 / 81647719001

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001501267

Tubo de Sucção AndoCor

25351.000377/2026-57 / 81647719003

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001509268

Tubo de Sucção Yankauer AndoCor

25351.000385/2026-01 / 81647719008



8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001572261

Tampão Vent Plug AndoCor

25351.000388/2026-37 / 81647719011

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001575261

Kit Torniquete Vascular AndoCor

25351.000382/2026-60 / 81647719006

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001562266

Kit Torniquete Canulado AndoCor

25351.000384/2026-59 / 81647719007

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001571265

Gas Diffuser AndoCor

25351.000378/2026-00 / 81647719004

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001552261

Dreno de Tórax AndoCor

25351.000381/2026-15 / 81647719005

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001559265

Cânula de Aspiração Rígida AndoCor

25351.000397/2026-28 / 81647719015

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0001603264

Organizador de Cânulas AndoCor

25351.000396/2026-83 / 81647710002

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0001601261

INTERMEDICAL SERVICE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA /
11.205.033/0001-94

Sistema de Análise de Sêmen LensHooke® X12 PRO

25351.209171/2025-18 / 81931150018

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1487593252

KATAL BIOTECNOLOGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04

FAMÍLIA HEMOLISANTE

25351.217052/2025-21 / 10377390341

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1523100257

Família HbA1c Assay Kit (HPLC)

25351.216955/2025-94 / 10377390340

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1522826254

FAMÍLIA HAPTOGLOBINA

25351.216867/2025-92 / 10377390338

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1522602259

FAMÍLIA FRUTOSAMINA

25351.216896/2025-54 / 10377390339



8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1522678255

KHAYROS DIAGNOSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS
LTDA / 04.299.232/0001-43

FAMÍLIA FASTLINE CAMPYLOBACTER PLUS

25351.220213/2025-63 / 80105220294

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1537213253

FAMÍLIA FASTLINE CRYPTOSPORIDIUM PLUS

25351.220189/2025-62 / 80105220293

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1537152254

FAMÍLIA FASTLINE ASTROVÍRUS PLUS

25351.211524/2025-31 / 80105220292

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1497765251

FAMÍLIA FASTLINE H. PYLORI PLUS

25351.220262/2025-04 / 80105220295

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1537320254

FAMÍLIA FASTLINE NOROVÍRUS PLUS

25351.221317/2025-95 / 80105220297

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1542104254

FAMÍLIA FASTLINE ADENOVÍRUS PLUS

25351.202883/2025-06 / 80105220291

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1455587257

FAMÍLIA FASTLINE ROTAVÍRUS PLUS

25351.221302/2025-27 / 80105220296

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1542063256

KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56

Família Rheumatoid Factor (Particle-enhanced)

25351.230732/2025-30 / 80115310339

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1597175251

Família Antistreptolysin O (Latex Immunoturbidimetric Method)

25351.235672/2025-41 / 80115310343

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1623649251

Família Homocysteine

25351.219315/2025-36 / 80115310335

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1533095256

Urea Kit (Urease-GLDH, UV Method)

25351.219349/2025-21 / 80115310336

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1533162255

a-Amylase Kit (IFCC Method)

25351.219373/2025-60 / 80115310337



80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1533192251

Cholinesterase (CHE) Kit (DGKC Method)

25351.230926/2025-35 / 80115310340

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1597604259

Família Rheumatoid Factor Kit (Immunoturbidimetric)

25351.219226/2025-90 / 80115310334

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1532945256

Família Ferritin

25351.204259/2025-35 / 80115310329

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1463052251

Família Immunoglobulin E

25351.219095/2025-41 / 80115310333

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1532699255

Família Transferrin

25351.235579/2025-37 / 80115310342

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1623269253

Complement C4 Kit (Turbidimetry Method)

25351.209512/2025-47 / 80115310332

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1488344256

Complement C3 Kit (Turbidimetry Method)

25351.209388/2025-10 / 80115310331

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1488135258

Immunoglobulin M Kit (Turbidimetry Method)

25351.235576/2025-01 / 80115310341

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1623263255

Immunoglobulin G Kit (Turbidimetry Method)

25351.235679/2025-63 / 80115310345

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1623668255

Immunoglobulin A Kit (Turbidimetry Method)

25351.230382/2025-10 / 80115310338

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1596253258

Família High Sensitivity C-reaction Protein

25351.204326/2025-11 / 80115310330

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1463213255

Albumin Kit (Bromcresol Green Method)

25351.235849/2025-18 / 80115310346

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1624373259

Bilirubin Total Kit (DSA Method)

25351.235673/2025-96 / 80115310344

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1623650259



LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94

HSV-1 IgG - Herpes Simplex Virus-1 IgG (CLIA)

25351.230254/2025-68 / 10246810383

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1595826254

LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES
LTDA. - EPP / 45.489.614/0001-17

Inspire[®] Oxigenador com reservatório integrado

25351.240915/2025-63 / 80483309012

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1653538252

Oxigenadores ECMO

25351.240968/2025-84 / 80483309015

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1653634251

LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52

Studio Face

25351.232137/2025-39 / 80520090068

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1604256257

M2LIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 30.820.069/0002-03

Bolsa Coletora de Urina M2LIFE

25351.240847/2025-32 / 81911939047

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1652956255

Cateter Periférico IV M2LIFE

25351.241475/2025-61 / 81911939049

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656640252

Cateter Periférico IV com Dispositivo de Segurança M2LIFE

25351.241464/2025-81 / 81911939048

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656572257

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA /
09.117.476/0001-81

CS System 3

25351.175654/2025-01 / 80686369137

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1300259256

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME / 07.760.277/0003-

CONTADOR HEMATOLOGICO MAX CEL 620 BR

25351.231698/2025-11 / 81313770079

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1602423253



ANALISADOR DE ELETRÓLITOS MAX ION 800 BR

25351.231700/2025-51 / 81313770080

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1602426252

ANALISADOR BIOQUÍMICO MAX BIO 300 BR

25351.231690/2025-54 / 81313770078

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1602404259

MICO BIOMED DO BRASIL LTDA / 40.749.573/0001-37

CLEON AP48 - Extrator Automático de Ácido Nucleico

25351.226205/2025-21 / 82202950036

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1568617259

MICROMED BIOTECNOLOGIA S.A. / 38.048.013/0001-03

COREUM CLASSIC FLOW

25351.232802/2025-94 / 10307270016

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1608471250

MR SAUDE LTDA / 26.386.899/0001-16

Diluyente H58 DR

25351.208369/2025-76 / 82533950149

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1483424251

Lise H58 LS

25351.208130/2025-04 / 82533950147

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1482960257

Lise H58 LN

25351.208129/2025-71 / 82533950146

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1482959259

Lise H58 LD

25351.208078/2025-88 / 82533950145

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1482845253

Controle I - IL-6

25351.220446/2025-66 / 82533950150

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1537645251

Diluyente H58 DN

25351.208247/2025-80 / 82533950148

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1483189252

NACH BRASIL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA / 50.161.001/0001-96

AESKUSLIDES nDNA (Crithidia luciliae)

25351.231930/2025-11 / 82910510007

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1603027254



HELIA® Automated Blot Analyzer

25351.218307/2025-72 / 82910510006

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1528503252

Novatech Comercio e Representações Ltda / 13.503.335/0001-74

CIRCULAR EXTERNAL FIXATOR TST

25351.241568/2025-96 / 80865020023

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1657261255

DAF DYNAMIC MULTIAXIAL FIXATOR TST

25351.000498/2026-07 / 80865020024

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0002231263

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME /
26.185.222/0001-10

ANALISADOR DE RESPIRAÇÃO NANO COULOMB SUNVOU

25351.237224/2025-82 / 81504790538

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1631638254

PHAREBEE DIAGNOSTICOS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS LTDA /
64.128.853/0001-96

ScheBo® □ Pancreatic Elastase 1□ stool test

25351.212724/2025-10 / 80213250745

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1503260259

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78

Sistema de Ultrassom Flash 5100 POC

25351.231751/2025-83 / 10216719034

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1602579253

QLX DIAGNÓSTICOS LTDA / 38.030.634/0001-60

URINE CHEMISTRY QUALITY CONTROL

25351.213776/2025-03 / 82832860074

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1508478252

FAMÍLIA DE TIRAS AVE-11

25351.209250/2025-11 / 82832860073

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1487790252

AVE-772

25351.231003/2025-09 / 82832860076

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1597784257

AVE-733A

25351.232715/2025-37 / 82832860077



80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1608263258

BUFFER

25351.213885/2025-12 / 82832860075

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1508679258

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA /
19.933.144/0001-29

Analizador de Imunoensaio de Quimioluminescência MAGICL 6000

25351.218156/2025-52 / 81325990422

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1528246250

Analizador Quantitativo de Imunofluorescência Getein 1160

25351.204149/2025-73 / 81325990420

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1462007252

Analizador Quantitativo de Imunofluorescência Getein 1180 - modelo Getein 1180

25351.213662/2025-55 / 81325990421

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1508228256

Família Teste Rápido de Gravidez hCG (fluido oral)

25351.202426/2025-11 / 81325990419

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1453677259

ROBISA INDUST. E COMER. MATERIAL HOSPITALAR - ME / 05.263.709/0001-01

AVENTAL CIRÚRGICO ESTÉRIL

25351.241734/2025-54 / 81355330015

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1657847250

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

Cardiac C-Reactive Protein (Latex) High Sensitive

25351.224334/2025-84 / 10287411778

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1557289255

Ionify Vitamin D (iVD1)

25351.205797/2025-47 / 10287411774

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1471236251

Família Multichem MS VitD

25351.221299/2025-41 / 10287411776

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1542057256

Família Cobas Click HbA1c

25351.214627/2025-53 / 10287411775

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1512732257

LGI-Flag

25351.231788/2025-10 / 10287411777

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1602661251



SALDANHA RODRIGUES LTDA / 03.426.484/0001-23

CATETER DE SEGURANÇA IV SR

25351.000478/2026-28 / 80026189026

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0002204266

SANGON DO BRASIL SA / 34.338.630/0001-92

Extrator Aarya i - NTL BioTech

25351.213584/2025-99 / 82632040001

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1508098255

SCIAVICCO COMERCIO INDUSTRIA LTDA / 23.747.090/0002-65

MIF KIT FRASCO COLETOR + SOLUÇÃO CONSERVANTE

25351.213158/2025-55 / 83018130001

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1506338259

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86

CAPÍ 3 CDT

25351.204701/2025-23 / 80416660158

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1465301259

CDT CAPILLARYS CALIBRATORS (2 levels)

25351.204714/2025-01 / 80416660159

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1465341251

FAMÍLIA CDT CONTROLS

25351.204774/2025-15 / 80416660160

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1465620257

dIFine® Automated Microscope

25351.219283/2025-79 / 80416660161

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1533038252

SILVA RAY SOFTWARE LTDA / 58.201.638/0001-70

SegmentaR

25351.237602/2025-28 / 83339490001

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1634375254

STERIFARMA PRODUTOS CIRURGICOS LTDA ME / 00.678.593/0001-40

Kit Captuboco

25351.228073/2025-71 / 10448330068

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1581106254



STERMAX PRODUTOS MEDICOS LTDA - ME / 84.859.552/0002-20

AUTOCLAVE PLENA 42

25351.234110/2025-81 / 81617749005

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1615236252

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP /
09.123.223/0001-10

Guia Metálico Cirúrgico Personalizado CMF Traumec

25351.241588/2025-67 / 80455639019

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1657385256

TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 15.648.426/0002-04

Reagente Resolution Diluente

25351.222269/2025-52 / 81733730026

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1546826254

Reagente Resolution Mobile Phase 1

25351.222327/2025-48 / 81733730027

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1546961259

Reagente Resolution Mobile Phase 2

25351.222328/2025-92 / 81733730028

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1546962255

TYKHEMEDICAL IMPORT LTDA / 60.893.411/0001-85

LOCALIZADOR DE VEIAS (VEIN FINDER) SUNNYMED

25351.231816/2025-91 / 83288310001

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1602716251

VALLIONS SOLUCOES EM TECNOLOGIA DA INFORMACAO LTDA / 35.144.009/0001-50

CLOOV PACS

25351.225296/2025-87 / 83273640001

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1563889251

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94

Proteína C Reativa de Alta Sensibilidade (Imunoensaio por Eletroquimioluminescência)

25351.224162/2025-49 / 80102513598

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1556972253

Eletrodo de Potássio ISE Biossays

25351.232986/2025-92 / 80102513605

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1608905250

Eletrodo de Sódio ISE Biossays



25351.232804/2025-83 / 80102513602

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1608475255

IgE (eCLIA)

25351.220143/2025-43 / 80102513584

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1537016253

PROG STAT (eCLIA)

25351.235887/2025-62 / 80102513617

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1624481256

Total β -HCG STAT (eCLIA)

25351.235748/2025-39 / 80102513613

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1623957257

N-MID Osteocalcina (eCLIA)

25351.235865/2025-01 / 80102513614

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1624411258

ACTH (eCLIA)

25351.221331/2025-99 / 80102513596

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1542124255

hGH (eCLIA)

25351.218112/2025-22 / 80102513582

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1528173252

IGFBP-3 (eCLIA)

25351.235886/2025-18 / 80102513616

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1624477259

MPO (eCLIA)

25351.235938/2025-56 / 80102513619

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1624681255

IL-6 STAT (eCLIA)

25351.234558/2025-02 / 80102513609

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1617414255

FDP (eCLIA)

25351.235931/2025-34 / 80102513618

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1624658253

Cortisol (eCLIA)

25351.217960/2025-14 / 80102513580

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1527873251

Anti-CCP (eCLIA)

25351.220237/2025-12 / 80102513589

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1537269259

Molecision Wash Buffer WB-2

25351.220175/2025-49 / 80102513586

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1537104250



Molecision Wash Buffer WB-1

25351.220184/2025-30 / 80102513587

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1537122258

Molecision Tampão de Eluição

25351.220393/2025-83 / 80102513592

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1537548255

Molecision Wash Buffer WB-3

25351.220185/2025-84 / 80102513588

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1537123254

Molecision Agente de Liberação de Amostra

25351.220375/2025-00 / 80102513590

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1537522256

Molecision Tampão de Lise

25351.220376/2025-46 / 80102513591

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1537523252

Molecision Reagente para Purificação de Ácidos Nucleicos

25351.220394/2025-28 / 80102513593

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1537549251

Tampão CH B

25351.234485/2025-41 / 80102513607

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1617245259

Diluyente para Analisador de Hematologia (DIL)

25351.235583/2025-03 / 80102513610

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1623277256

Renina (eCLIA)

25351.218113/2025-77 / 80102513583

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1528174259

Anti-TSHR (eCLIA)

25351.221400/2025-64 / 80102513597

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1542296251

Pepsinogênio I (Imunoensaio por Eletroquimioluminescência)

25351.234522/2025-11 / 80102513608

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1617332259

Pepsinogênio II (Imunoensaio por Eletroquimioluminescência)

25351.234449/2025-87 / 80102513606

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1617125253

ALD (eCLIA)

25351.220453/2025-68 / 80102513595

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1537652257

Eletrodo de Cálcio ISE Biossays

25351.232780/2025-62 / 80102513600



80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1608416259

Eletrodo de Cloreto ISE Biossays

25351.232875/2025-86 / 80102513603

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1608605256

25-OH Vitamina D Total II (Imunoensaio por Eletroquimioluminescência)

25351.235879/2025-16 / 80102513615

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1624462251

Frasco de cultura lítica para micobactérias/fungos

25351.235736/2025-12 / 80102513612

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1623894255

SHBG (eCLIA)

25351.218111/2025-88 / 80102513581

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1528171250

Software Pap AI

25351.232717/2025-26 / 80102513585

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1608270254

Biossays Pacote de reagentes ISE

25351.220421/2025-62 / 80102513594

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1537597256

Eletrodo de Referência ISE Biossays

25351.232792/2025-97 / 80102513601

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1608445259

Família LOAA-M Powerbox System

25351.230499/2025-95 / 80102513599

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1596567252

Eletrodo de pH ISE Biossays

25351.232936/2025-13 / 80102513604

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1608786251

HS-CRP STAT (eCLIA)

25351.235603/2025-38 / 80102513611

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1623359252

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85

Fosfatase Alcalina FALC IFCC

25351.203420/2025-53 / 80785070279

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1458599256

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65

MatchX

25351.238486/2025-64 / 80003610624

80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1638930252



famivita comércio de produtos para saúde ltda. / 23.583.042/0002-89

Teste de LH Digital Famivita

25351.203623/2025-40 / 82948680006

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1459891252

Nº de Processos : 209

Total de Empresas : 76

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

