

[Consultas](#) / [Produtos para Saúde](#) / [Produtos para Saúde](#)

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA		
CNPJ	11.405.384/0001-49	Autorização	8.06.293-7
Produto	OXIMETRO DE PULSO SENSE		

Modelo Produto Médico

SENSE 10

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	80629370004
Processo	25351.562186/2012-16
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	29/04/2023

[Voltar](#)



ANTICORPO ANTITITREOIDEANO 25351.182280/2017-20
MAGLUMI TGA (CLIA)
FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130203007M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,5ml de calibrador baixo; 1 x 2,5ml de calibrador alto; 1 x 6,5ml de tampão (buffer); 1 x 12,5ml de marcador ABEI; 1 x 25ml de diluente; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

130603007M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 4,0ml de tampão (buffer); 1 x 7,5ml de marcador ABEI; 1 x 25ml de diluente; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 50 testes.

CLASSE : II 80102511794
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ANTICORPO ANTI-RECEPTOR DE TSH (TRAB) 25351.182300/2017-90
MAGLUMI TRAB (CLIA)
FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130203009M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,5ml de calibrador baixo; 1 x 2,5ml de calibrador alto; 1 x 12,5ml de tampão (buffer); 1 x 12,5ml de marcador ABEI; 1 x 25ml de diluente; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

130603009M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 7,0ml de tampão (buffer); 1 x 7,0ml de marcador ABEI; 1 x 15ml de diluente; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 50 testes.

CLASSE : II 80102511795
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

PRO-INSULINA 25351.182316/2017-76
MAGLUMI PROMISULINA (CLIA)
FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130205004M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 3,0ml de calibrador baixo; 1 x 3,0ml de calibrador alto; 1 x 7,5ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

130605004M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 5,0ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 50 testes.

CLASSE : II 80102511796
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

LAMININA 25351.193941/2017-31
MAGLUMI LAMININA (CLIA)
FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130209004M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 3,0ml de calibrador baixo; 1 x 3,0ml de calibrador alto; 1 x 6,5ml de FITC; 1 x 6,5ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

130609004M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 4,0ml de FITC; 1 x 4,0ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 50 testes.

CLASSE : II 80102511797
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ALDOSTERONA 25351.193943/2017-99
MAGLUMI ALDOSTERONA (CLIA)
FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130206007M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 3,0ml de calibrador baixo; 1 x 3,0ml de calibrador alto; 1 x 6,0ml de reagente de deslocamento; 1 x 6,5ml de marcador FITC; 1 x 6,5ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

130606007M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 4,0ml de reagente de deslocamento; 1 x 4,0ml de marcador FITC; 1 x 4,0ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 50 testes.

CLASSE : II 80102511798
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

COLÁGENO 25351.193934/2017-02
MAGLUMI C IV (CLIA)
FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130209003M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,5ml de calibrador baixo; 1 x 2,5ml de calibrador alto; 1 x 6,5ml de tampão buffer; 1 x 6,5ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

130609003M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 4,0ml de tampão buffer; 1 x 4,0ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 50 testes.

CLASSE : II 80102511799
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

Equipamento Oftalmológico 25351.204170/2017-51
PAQUÍMETRO E SCANNER ULTRASSÔNICO A/B
FABRICANTE : TOMY CORPORATION - JAPÃO

UID-800
CLASSE : II 80102511800
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA 25351.193933/2017-77
MAGLUMI ANGIOTENSINA I (AI) CLIA
FABRICANTE : SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD (SNIBE) - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

130206005M: 1 x 2,5ml de microesferas magnéticas; 1 x 3,0ml de calibrador baixo; 1 x 3,0ml de calibrador alto; 1 x 7,5ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 100 testes.

130606005M: 1 x 2,0ml de microesferas magnéticas; 1 x 2,0ml de calibrador baixo; 1 x 2,0ml de calibrador alto; 1 x 5,0ml de marcador ABEI; 1 x 2,0ml de controle de qualidade interno. Quantidade suficiente para 50 testes.

CLASSE : II 80102511801
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA 8.02019-6
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO E COMPRESSA DE GAZE25351.217046/2016-89
KIT CIRÚRGICO PARA ARTROSCOPIA DE JOELHO WINNER
FABRICANTE : WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA - BRASIL

Componentes do conjunto: 1 à 10 - Campo Artroscopia de Joelho Comprimento: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400cm. Largura: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400cm. 1 à 10 - Percutânea Comprimento: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150cm. Largura: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150cm. 1 à 10 - Cobertura de Mesa Mayo Comprimento: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200cm. Largura: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200cm. 1 à 10 - Cobertura de tubo Comprimento: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300cm. Largura: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300cm. 1 à 10 - Bandagem Comprimento: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150cm. Largura: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150cm. 1 à 10 - Invólucro Comprimento: 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150cm. Largura: 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150cm. 1 à 10 - Avenal cirúrgico reforçado P - Pequeno M - Médio G - Grande 1 à 10 - Toalha de mão Comprimento: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100cm. Largura: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100cm. CLASSE : I 80201960229
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda8.03712-5
Instrumentos cirúrgicos 25351.140103/2017-05
Instrumental bioteck
FABRICANTE : bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda - BRASIL
PENDIN003 Medidor para Endoteck
CLASSE : I 80371250024
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Instrumentos cirúrgicos 25351.140104/2017-03
Instrumental Pino de Fixação
FABRICANTE : bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda - BRASIL
PPININ001 Chave de Colocação do Pino de Fixação; PPININ003 Dilatador Ø5x40mm
CLASSE : I 80371250025
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Instrumentos cirúrgicos 25351.295658/2017-06
Instrumental com Conexão
FABRICANTE : bioteck industria, comercio, importação e exportação de implantes bio-absorvíveis ltda - BRASIL
MODELOS: PANCIN004; PANCIN008; PANCIN009; PANCIN011; PANCIN013; PANCIN014; PANCIN015; PANCIN016; PANCIN022; PANCIN023; PANCIN024; PANCIN031; PANCIN040; PANCIN041; PANCIN042; PANCIN043; PANCIN044; PANCIN048; PANCIN051; PANCIN054; PANCIN055; PANCIN056; PANCIN057; PANCIN001; PENDIN002; PENDIN004; PPININ002;
CLASSE : I 80371250026
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

scholly latin america importacao e comercio ltda 8.03708-2
SISTEMA PARA GRAVAÇÃO DE IMAGENS MÉDICAS25351.206092/2017-32
Gravador de Vídeo médico da alta definição
FABRICANTE : MEDICAPTURE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
MEDICAP MVR LITE
CLASSE : I 80370829002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado

Nº de Processos : 127
Total de Empresas : 87

RESOLUÇÃO- RE Nº 1.524, DE 8 DE JUNHO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3
Brasquete Ortodôntico 25351.083638/2004-51
BRACKET METALICO COM ADESIVO PARA ORTODONTIA
3M UNITEK
FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL
FABRICANTE : 3M UNITEK - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
GEMINI/ MINI UNI TWIN/ SMARTCLIP/ UNITEK MINIATURE TWIN/UNITEK MINIATURE TWIN V-SLOT
CLASSE : II 10020750168
8094 - Declaração de Caducidade

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.627250/2013-81
PCR Cleanup Kit
FABRICANTE : ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kit para 96 testes: 01 tubo (310 ul)
CLASSE : I 80146501864
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II)

ABBOTT PRODUTOS ÓTICOS LTDA 8.01470-6
Acessórios para Cirurgia Oftalmológica 25351.428186/2014-97
Luva de Infusão e Câmara de Teste para Facó AMO Reutilizável
FABRICANTE : Abbott Medical Optics Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
OPOS20L - Luva de Infusão 20G e Câmara de Teste para Facó AMO; OPOHF20L - Luva de Infusão de Alto Fluxo 20G e Câmara de Teste para Facó AMO; OPOS19L - Luva de Infusão 19G e Câmara de Teste para Facó AMO.
CLASSE : II 80147060150
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

ADI IND E COM DE FIX ORTOPEDICOS E IMPLANTES LTDA 8.01000-2
Implante Para Ligamento 25351.032363/2011-66
PARAFUSO TRANSVERSO
FABRICANTE : ADI IND E COM DE FIX ORTOPEDICOS E IMPLANTES LTDA - BRASIL
2-06-40 Parafuso Transverso 40mm; 2-06-45 Parafuso Transverso 45mm; 2-06-50 Parafuso Transverso 50mm; 2-06-55 Parafuso Transverso 55mm; 2-06-60 Parafuso Transverso 60mm.
CLASSE : III 80100200114
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA 8.06293-7
Oxímetro de Pulso 25351.562186/2012-16
OXÍMETRO DE PULSO SENSE
FABRICANTE : ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - BRASIL
SENSE 10
CLASSE : III 80629370004
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A 1.03494-5
Pontas aplicadoras descartáveis odontológicas25351.514884/2009-54
Tips
FABRICANTE : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL
MODELOS: Tips 0,014" (endo); Tips 0,06" (endo); Tips 0,019" (curta e curva); Tips 0,019" (curta e reta); Tips 0,014" (multi use).
CLASSE : I 10349459003
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.04079-9
Conectores e Conexões 25351.434427/2014-20
Conjunto de conector Y-hemostático Comed
FABRICANTE : COMED B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
CYHVSNP; CYHVSNP20; CYHVSNP25; CYHVSNP40; CYHVSNP50.
Componentes: Conector Y-hemostático tipo empurre-puxe ou rotativo (sem tubo de extensão ou com tubo de extensão 20, 25, 40 e 50 cm); passa-guia e dispositivo de torque.