

São Paulo, 11 de Novembro de 2019.

PROPOSTA DE PREÇOS

Para a (o)
SUP. EST. DE LICITACAO/SUPEL/RO - CNPJ (04696490000163), , PORTO VELHO-RO CEP 78918260

REF: P. ELETRÔNICO - 379/2019 – PROCESSO: 0049.033647/2018-07

Data de abertura: 9:00 horas do dia 08/11/2019

Item	Quantidade	Descrição
1	3120 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = PINÇA PARA BIÓPSIA, PERMITINDO MÚLTIPLAS COLETAS, ATÉ 4 AMOSTRAS SEM RETIRADA DO ACESSÓRIO DO ENDOSCÓPIO, COMPRIMENTO DE 160CM PARA CANAL DE TRABALHO DE 2.8 MM ABERTURA DA MANDÍBULA DE 2.4 MM (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: RADIAL JAW 4 LC 160CM BX 20</p> <p>Marca: Boston Scientific</p> <p>Embalagem: Caixas com 20 unidade(s)</p> <p>Fabricante: Boston Scientific de Costa Rica S.R.L. 302 Parkway, Global Park, Heredia - Costa Rica Boston Scientific Corporation 2546 First Street - Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica Boston Scientific Medical Device (Malaysia) Sdn. Bhd. PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Pulau Pinang Malásia</p> <p>R.M.S: 10341350574</p> <p>CÓD. Material: M00513301</p> <p>Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 33,27	TRINTA E TRÊS REAIS E VINTE E SETE CENTAVOS
Valor Total do Item	R\$ 103.802,40	CENTO E TRÊS MIL E OITOCENTOS E DOIS REAIS E QUARENTA CENTAVOS

2	540 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = PINÇA PARA BIÓPSIA, PERMITINDO MÚLTIPLAS COLETAS, ATÉ 4 AMOSTRAS SEM RETIRADA DO ACESSÓRIO DO ENDOSCÓPIO, COMPRIMENTO DE 240CM PARA CANAL DE TRABALHO DE 2.8 MM ABERTURA DA MANDÍBULA DE 2.4 MM (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: RADIAL JAW 4 LC 240CM BX 20</p> <p>Marca: Boston Scientific</p> <p>Embalagem: Caixas com 20 unidade(s)</p> <p>Fabricante: Boston Scientific de Costa Rica S.R.L. 302 Parkway, Global Park, Heredia - Costa Rica Boston Scientific Corporation 2546 First Street - Propark, El Coyal, Alajuela, Costa Rica Boston Scientific Medical Device (Malaysia) Sdn. Bhd. PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Pulau Pinang Malásia</p> <p>R.M.S: 10341350574</p> <p>CÓD. Material: M00513321</p> <p>Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 37,74	TRINTA E SETE REAIS E SETENTA E QUATRO CENTAVOS
Valor Total do Item	R\$ 20.379,60	VINTE MIL E TREZENTOS E SETENTA E NOVE REAIS E SESSENTA CENTAVOS
5	48 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = CATETER DE ELETROCAUTERIZAÇÃO BIPOLAR COM CANAL DE IRRIGAÇÃO INTEGRADO DISPONÍVEL COM DOIS CONECTORES ELÉTRICOS DE MODELOS DIFERENTES (PADRÃO E BANANA). CATETER COM COMPRIMENTO DE 300 CM E DIÂMETRO EXTERNO DE 7 FR (2,33 MM), PONTA ARREDONDADA E CONFECCIONADA EM CERÂMICA E OURO. PRODUTO DESCARTÁVEL E ESTÉRIL, REVESTIMENTO DO CATETER EM HEMOGLIDE. (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: GOLD PROBE 7 FR</p> <p>Marca: Boston Scientific</p> <p>Embalagem: Caixas com 1 unidade(s)</p> <p>Fabricante: Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 -E.U.A</p> <p>R.M.S: 10341350350</p> <p>CÓD. Material: M00560070</p> <p>Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 1.093,00	UM MIL E NOVENTA E TRÊS REAIS

Valor Total do Item	R\$ 52.464,00	CINQUENTA E DOIS MIL E QUATROCENTOS E SESENTA E QUATRO REAIS
6	48 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = BALÃO DILATADOR PNEUMÁTICO PARA ACHALASIA, DESCARTÁVEL, DIÂMETRO DO CATETER INTRODUTOR DE 14 FR/4,67 MM, COMPRIMENTO DE 90 CM, INDICADO PARA USO COM FIO GUIA 0.038", COMPRIMENTO DO BALÃO DE 10 CM, DIÂMETRO DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO DE 30 MM. (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: Rigiflex II Single Use ABD 30mm</p> <p>Marca: Boston Scientific</p> <p>Embalagem: Caixas com 1 unidade(s)</p> <p>Fabricante: TechDevice Corporation 650 Pleasant St., Watertown, MA 02472 - E.U.A TechDevice Costa Rica Limitada 400m Este de Holcim, Zona Industrial Flexipark Bodega G6 San Rafael Costa Rica</p> <p>R.M.S: 10341350436</p> <p>CÓD. Material: M00554500</p> <p>Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 1.230,00	UM MIL E DUZENTOS E TRINTA REAIS
Valor Total do Item	R\$ 59.040,00	CINQUENTA E NOVE MIL E QUARENTA REAIS
7	48 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = BALÃO DILATADOR PNEUMÁTICO PARA ACHALASIA, DESCARTÁVEL, DIÂMETRO DO CATETER INTRODUTOR DE 14 FR/4,67 MM, COMPRIMENTO DE 90 CM, INDICADO PARA USO COM FIO GUIA 0.038", COMPRIMENTO DO BALÃO DE 10 CM, DIÂMETRO DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO DE 35 MM. (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: Rigiflex II Single Use ABD 35mm</p> <p>Marca: Boston Scientific</p> <p>Embalagem: Caixas com 1 unidade(s)</p> <p>Fabricante: TechDevice Corporation 650 Pleasant St., Watertown, MA 02472 - E.U.A TechDevice Costa Rica Limitada 400m Este de Holcim, Zona Industrial Flexipark Bodega G6 San Rafael Costa Rica</p> <p>R.M.S: 10341350436</p> <p>CÓD. Material: M00554510</p> <p>Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 1.277,53	UM MIL E DUZENTOS E SETENTA E SETE REAIS E TRÊS CENTAVOS

Valor Total do Item	R\$ 61.321,44	SESSENTA E UM MIL E TREZENTOS E VINTE E UM REAIS E QUARENTA E QUATRO CENTAVOS
11	12 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = STENT METÁLICO ESOFÁGICO AUTO-EXPANSÍVEL TOTALMENTE REVESTIDO POR UM POLÍMERO DE SILICONE TRANSLÚCIDO, SEMELHANTE AO PERMALUME, CONSTRUÇÃO DO METAL DA PRÓTESE EM NITINOL. DEVE POSSUIR UMA SUTURA DE REMOÇÃO DE POLIÉSTER REVESTIDA DE TEFLON PARA FACILITAR A RETIRADA DO STENT. ABAS MAIS LARGAS NAS EXTREMIDADES DO STENT PARA EVITAR A MIGRAÇÃO. DEVE POSSUIR 4 MARCADORES RADIOPACOS NA PORÇÃO DISTAL DO STENT QUE PERMITE VISUALIZAR O DISPARO POR FLUOROSCOPIA. DEVE PERMITIR SER REENCAPADO COM ATÉ 70% DE EXPOSIÇÃO DO STENT PARA REPOSICIONAMENTO. COMPRIMENTO DE 120CM, DIÂMETRO DA PRÓTESE EXPANDIDA DE 18MM, DIÂMETRO DA ABA DE 23MM E COMPRIMENTO 10CM, DIÂMETRO DO CATETER DE 18.5Fr/6.17MM, PARA FIO GUIA 0,038. DESCARTÁVEL E ESTÉRIL. (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX10CM Marca: Boston Scientific Embalagem: Caixas com 1 unidade(s) Fabricante: Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park - Ballybrit - Galway - Irlanda R.M.S: 10341350716 CÓD. Material: M00516700 Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 5.122,50	CINCO MIL E CENTO E VINTE E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS
Valor Total do Item	R\$ 61.470,00	SESSENTA E UM MIL E QUATROCENTOS E SETENTA REAIS

12	12 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = STENT METÁLICO ESOFÁGICO AUTO-EXPANSÍVEL TOTALMENTE REVESTIDO POR UM POLÍMERO DE SILICONE TRANSLÚCIDO, SEMELHANTE AO PERMALUME, CONSTRUÇÃO DO METAL DA PRÓTESE EM NITINOL. DEVE POSSUIR UMA SUTURA DE REMOÇÃO DE POLIÉSTER REVESTIDA DE TEFLON PARA FACILITAR A RETIRADA DO STENT. ABAS MAIS LARGAS NAS EXTREMIDADES DO STENT PARA EVITAR A MIGRAÇÃO. DEVE POSSUIR 4 MARCADORES RADIOPACOS NA PORÇÃO DISTAL DO STENT QUE PERMITE VISUALIZAR O DISPARO POR FLUOROSCOPIA. DEVE PERMITIR SER REENCAPADO COM ATÉ 70% DE EXPOSIÇÃO DO STENT PARA REPOSICIONAMENTO. COMPRIMENTO DE 120CM, DIÂMETRO DA PRÓTESE EXPANDIDA DE 18MM, DIÂMETRO DA ABA 23MM E COMPRIMENTO 12CM, DIÂMETRO DO CATETER DE 18.5Fr/6.17MM, PARA FIO GUIA 0,038. DESCARTÁVEL E ESTÉRIL. (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX12CM Marca: Boston Scientific Embalagem: Caixas com 1 unidade(s) Fabricante: Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park - Ballybrit - Galway - Irlanda R.M.S: 10341350716 CÓD. Material: M00516710 Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 5.122,50	CINCO MIL E CENTO E VINTE E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS
Valor Total do Item	R\$ 61.470,00	SESSENTA E UM MIL E QUATROCENTOS E SETENTA REAIS

13	12 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = STENT METÁLICO ESOFÁGICO AUTO-EXPANSÍVEL TOTALMENTE REVESTIDO POR UM POLÍMERO DE SILICONE TRANSLÚCIDO, SEMELHANTE AO PERMALUME, CONSTRUÇÃO DO METAL DA PRÓTESE EM NITINOL. DEVE POSSUIR UMA SUTURA DE REMOÇÃO DE POLIÉSTER REVESTIDA DE TEFLON PARA FACILITAR A RETIRADA DO STENT. ABAS MAIS LARGAS NAS EXTREMIDADES DO STENT PARA EVITAR A MIGRAÇÃO. DEVE POSSUIR 4 MARCADORES RADIOPACOS NA PORÇÃO DISTAL DO STENT QUE PERMITE VISUALIZAR O DISPARO POR FLUOROSCOPIA. DEVE PERMITIR SER REENCAPADO COM ATÉ 70% DE EXPOSIÇÃO DO STENT PARA REPOSICIONAMENTO. COMPRIMENTO DE 120CM, DIÂMETRO DA PRÓTESE EXPANDIDA DE 18MM, DIÂMETRO DA ABA DE 23MM E COMPRIMENTO 15CM, DIÂMETRO DO CATETER DE 18.5Fr/6.17MM, PARA FIO GUIA 0,038. DESCARTÁVEL E ESTÉRIL. (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX15CM Marca: Boston Scientific Embalagem: Caixas com 1 unidade(s) Fabricante: Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park - Ballybrit - Galway - Irlanda R.M.S: 10341350716 CÓD. Material: M00516720 Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 5.122,50	CINCO MIL E CENTO E VINTE E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS
Valor Total do Item	R\$ 61.470,00	SESSENTA E UM MIL E QUATROCENTOS E SETENTA REAIS

14	12 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = STENT METÁLICO ESOFÁGICO AUTO-EXPANSÍVEL TOTALMENTE REVESTIDO POR UM POLÍMERO DE SILICONE TRANSLÚCIDO, SEMELHANTE AO PERMALUME, CONSTRUÇÃO DO METAL DA PRÓTESE EM NITINOL. DEVE POSSUIR UMA SUTURA DE REMOÇÃO DE POLIÉSTER REVESTIDA DE TEFLON PARA FACILITAR A RETIRADA DO STENT. ABAS MAIS LARGAS NAS EXTREMIDADES DO STENT PARA EVITAR A MIGRAÇÃO. DEVE POSSUIR 4 MARCADORES RADIOPACOS NA PORÇÃO DISTAL DO STENT QUE PERMITE VISUALIZAR O DISPARO POR FLUOROSCOPIA. DEVE PERMITIR SER REENCAPADO COM ATÉ 70% DE EXPOSIÇÃO DO STENT PARA REPOSICIONAMENTO. COMPRIMENTO DE 120CM, DIÂMETRO DA PRÓTESE EXPANDIDA DE 23MM, DIÂMETRO DA ABA PROXIMAL DE 28MM E DISTAL DE 28MM E COMPRIMENTO 10CM, DIÂMETRO DO CATETER DE 18.5Fr/6.17MM, PARA FIO GUIA 0,038. DESCARTÁVEL E ESTÉRIL. (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX10CM Marca: Boston Scientific Embalagem: Caixas com 1 unidade(s) Fabricante: Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park - Ballybrit - Galway - Irlanda R.M.S: 10341350716 CÓD. Material: M00516730 Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 5.122,50	CINCO MIL E CENTO E VINTE E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS
Valor Total do Item	R\$ 61.470,00	SESSENTA E UM MIL E QUATROCENTOS E SETENTA REAIS

15	12 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = STENT METÁLICO ESOFÁGICO AUTO-EXPANSÍVEL TOTALMENTE REVESTIDO POR UM POLÍMERO DE SILICONE TRANSLÚCIDO, SEMELHANTE AO PERMALUME, CONSTRUÇÃO DO METAL DA PRÓTESE EM NITINOL. DEVE POSSUIR UMA SUTURA DE REMOÇÃO DE POLIÉSTER REVESTIDA DE TEFLON PARA FACILITAR A RETIRADA DO STENT. ABAS MAIS LARGAS NAS EXTREMIDADES DO STENT PARA EVITAR A MIGRAÇÃO. DEVE POSSUIR 4 MARCADORES RADIOPACOS NA PORÇÃO DISTAL DO STENT QUE PERMITE VISUALIZAR O DISPARO POR FLUOROSCOPIA. DEVE PERMITIR SER REENCAPADO COM ATÉ 70% DE EXPOSIÇÃO DO STENT PARA REPOSICIONAMENTO. COMPRIMENTO DE 120CM, DIÂMETRO DA PRÓTESE EXPANDIDA DE 23MM, DIÂMETRO DA ABA PROXIMAL DE 28MM E DISTAL DE 28MM E COMPRIMENTO 12CM, DIÂMETRO DO CATETER DE 18.5Fr/6.17MM, PARA FIO GUIA 0,038. DESCARTÁVEL E ESTÉRIL. (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX12CM Marca: Boston Scientific Embalagem: Caixas com 1 unidade(s) Fabricante: Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park - Ballybrit - Galway - Irlanda R.M.S: 10341350716 CÓD. Material: M00516740 Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 5.122,50	CINCO MIL E CENTO E VINTE E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS
Valor Total do Item	R\$ 61.470,00	SESSENTA E UM MIL E QUATROCENTOS E SETENTA REAIS

16	12 UNIDADES	<p>Descritivo do Orgão = STENT METÁLICO ESOFÁGICO AUTO-EXPANSIVEL TOTALMENTE REVESTIDO POR UM POLÍMERO DE SILICONE TRANSLÚCIDO, SEMELHANTE AO PERMALUME, CONSTRUÇÃO DO METAL DA PRÓTESE EM NITINOL. DEVE POSSUIR UMA SUTURA DE REMOÇÃO DE POLIÉSTER REVESTIDA DE TEFLON PARA FACILITAR A RETIRADA DO STENT. ABAS MAIS LARGAS NAS EXTREMIDADES DO STENT PARA EVITAR A MIGRAÇÃO. DEVE POSSUIR 4 MARCADORES RADIOPACOS NA PORÇÃO DISTAL DO STENT QUE PERMITE VISUALIZAR O DISPARO POR FLUOROSCOPIA. DEVE PERMITIR SER REENCAPADO COM ATÉ 70% DE EXPOSIÇÃO DO STENT PARA REPOSICIONAMENTO. COMPRIMENTO DE 120CM, DIÂMETRO DA PRÓTESE EXPANDIDA DE 23MM, DIÂMETRO DA ABA PROXIMAL DE 28MM E DISTAL DE 28MM E COMPRIMENTO 15CM, DIÂMETRO DO CATETER DE 18.5Fr/6.17MM, PARA FIO GUIA 0,038. DESCARTÁVEL E ESTÉRIL. (DESCARTAVEL).</p> <p>Produto Ofertado = Descrição: WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX15CM Marca: Boston Scientific Embalagem: Caixas com 1 unidade(s) Fabricante: Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park - Ballybrit - Galway - Irlanda R.M.S: 10341350716 CÓD. Material: M00516750 Procedência: Importado.</p>
Valor Unitário	R\$ 5.122,50	CINCO MIL E CENTO E VINTE E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS
Valor Total do Item	R\$ 61.470,00	SESSENTA E UM MIL E QUATROCENTOS E SETENTA REAIS
Valor Total	R\$ 665.827,44	SEISCENTOS E SESSENTA E CINCO MIL E OITOCENTOS E VINTE E SETE REAIS E QUARENTA E QUATRO CENTAVOS

Valor Total da Proposta: R\$ 665.827,44 SEISCENTOS E SESSENTA E CINCO MIL E OITOCENTOS E VINTE E SETE REAIS E QUARENTA E QUATRO CENTAVOS

Condições de Pagamento: Conforme edital, o prazo para pagamento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Administração, será de 30 (trinta) dias, contados da data de sua apresentação.

Prazo e Local de Entrega: Conforme edital, ocorrerá conforme solicitação via requisição da Secretaria de Saúde com definição da quantidade no prazo de até 30 dias após o recebimento da Nota de Empenho.

Validade da Proposta: Conforme edital, 60 (sessenta) dias.

Validade dos Produtos: Conforme edital

Frete: Por conta do Proponente.

- Declaramos que nos sujeitamos à todas as normas do presente Edital, à Lei Federal nº 8,666/93 (atualizada pelas Leis de 27/05/98 e 27/10/99), combinada com a Lei Estadual nº 6.544/89, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas normas incidam sobre a presente licitação.

- Declaramos que nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, tributos, encargos sociais, fretes, seguros e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens

- Dados do Proponente na próxima página.

Dados bancários: BANCO DO BRASIL Ag.: 2434-1 C/C: 6192-1

Razão Social: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. **C.N.P.J. sob nº.** 01.513.946/0001-14

Av. Das Nações Unidas, 21476, Prédios P8 P9 E P10, Vila Almeida, Cep 04.795-000 São Paulo, SP - Brasil

Inscrição Municipal 2.526.056-1 **Estadual:** E 114.954.590.110

Autorização de Funcionamento ANVISA nº 1.03413.5 - Alvará de funcionamento ANVISA CMVS:355030801-464-000044-2-1

Tel: 55 11 4380-8810 / 4380-8786 / 4380-8809 / 4380-8808

Email Boston.licita@bsci.com www.bostonscientific.com

Endereço de correspondência:

Av Nacoes Unidas, 14.171 - Cond. Rochaverá Corporate Towers, Torre Marble Tower, 12º andar, **Bairro:** Vila Gertrudes (CEP 04794-000), São Paulo, SP - Brasil

Atenciosamente,



BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA.

André Andrade Santos

Procurador(a)

RG: 24.203.000-2 CPF: 354.077.088-76

A
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES – SUPEL/RO
EQUIPE DE LICITAÇÃO SIGMA/SUPEL/RO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 379/2019/SIGMA/SUPEL/RO
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0049.033647/2018-07
ABERTURA EM 08/11/2019 AS 09:00MIN.

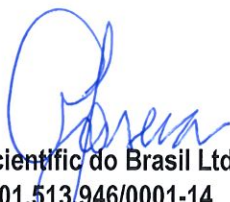
ANEXO III DECLARAÇÕES | CARTA PROPOSTA

A BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA., inscrita no C.N.P.J. sob o nº 01.513.946/0001-14, por intermédio de sua procuradora a Sra. **KATIA ALVES DA FONSECA**, portadora da Carteira de Identidade nº 23.314.529-1 SSP-SP e do CPF nº 107.494.928-56, **DECLARA**, que:

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

São Paulo, 08 de Novembro de 2019.



Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ 01.513.946/0001-14
Katia Alves da Fonseca.
Procuradora – Área de Licitações
R.G. Nº 23.314.529-1 SSP/SP
C.P.F. No. 107.494.928-56
Email boston.licita@bsci.com



DISTRIBUIDOR : XENONIO INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
 ES-01
 ES-02
 ES-03
 CLASSE : I 8055910002
 80026 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional
 XU LI COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.03903-8
 Agulhas 25351.003271/2015-01
 AGULHAS DBC
 FABRICANTE : DONG BANG ACUPUNCTURE, INC. - CORÉIA DO SUL
 MODELOS: DBD 200N; BEAUTY, DB FNS MICRO-NEEDLE, DB MEDITOUCH.
 CLASSE : II 10390380007
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
 100MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA 8.02074-5
 Seringas Descartáveis 25351.169233/2015-19
 SN SINO MDT - SPK
 FABRICANTE : Sino Medical-Device Technology CO., Ltd - CHINA
 Seringa Angiográfica Sino-10-H93383: - Embalagem contendo uma seringa de 200ml, um conector (extensor) com 1,5m e um tubo de enchimento rápido (spike). Seringa Angiográfica Sino-10-H93384: - Embalagem contendo duas seringas de 200ml cada, um conector (extensor) com 1,5m cada e dois tubos de enchimento rápido (spike). Seringa Angiográfica Sino-10-H93387: - Embalagem contendo duas seringas de 200ml cada, um conector (extensor) com 1,5m cada e dois tubos de enchimento rápido (spike). Seringa Angiográfica Sino-10-H93388: - Embalagem contendo duas seringas de 65ml cada, um conector (extensor) com 1,5m cada e dois tubos de enchimento rápido (spike). Seringa Angiográfica Sino-10-H93389: - Embalagem contendo duas seringas, uma de 65ml e outra de 115ml, um conector (extensor) com 1,5m cada e dois tubos de enchimento rápido (spike). Seringa Angiográfica Sino-10-H93390: - Embalagem contendo duas seringas de 60ml cada, um conector (extensor) com 1,5m cada e dois tubos de enchimento rápido (spike). Seringa Angiográfica Sino-10-H93391: - Embalagem contendo duas seringas de 60ml cada, um conector (extensor) com 1,5m cada e dois tubos de enchimento rápido (spike).
 CLASSE : II 80207450004
 80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO
 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP 8.11307-1
 Pontas aplicadoras descartáveis odontológicas 25351.181625/2015-69
 PONTAS MISTURADORAS (MIXING TIPS)
 FABRICANTE : 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MEDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL
 EXTREMIDADE AFLADA - 1:1; 2:1; 4:1; 10:1; EXTREMIDADE RETA - 1:1; 2:1; 4:1; 10:1; EXTREMIDADE LUER LOCK - 1:1; 2:1; 4:1; 10:1; INTRA-ORAIS - 1:1; 2:1; 4:1; 10:1; PARA REGISTRO OCLUSAL - 1:1; 2:1; 4:1; 10:1; TRANSPARENTE; COLORIDO; BRANCO; OU PRETO.
 CLASSE : I 81130710005
 80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.350, DE 30 DE ABRIL DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

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
 TOXOPLASMA GONDII 25351.517291/2009-33
 ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit / ARCHITECT Toxo IgM Kit Reagente
 FABRICANTE : ABBOTT - ALEMANHA
 Kit para 100 testes (R1: 1 x 6,6 mL / R2: 1 x 5,9 mL)
 Kit para 500 testes (R1: 1 x 27,0 mL / R2: 1 x 26,3 mL)
 CLASSE : III 80146501651
 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 VANCOMICINA 25351.317937/2010-71
 ARCHITECT i Vancomycin Reagents
 FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO KG - ALEMANHA
 Micropartículas - 1 frasco de 6,6 mL e Conjugado - 1 frasco de 5,9 mL
 CLASSE : I 80275319006

CLASSE : II 80146501684
 8445 - Alteração do Formulário Eletrônico por modificação das informações sobre Conservação/Estabilidade
 DIGOXINA 25351.325295/2010-57
 ARCHITECT iDigoxin Reagents/ ARCHITECT iDigoxina Reagents
 FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
 Micropartículas - 1 frasco de 6,6 mL, Conjugado - 1 frasco de 5,9 mL e Diluente de Ensaio - 1 frasco de 10,0 mL
 CLASSE : II 80146501695
 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 DIGOXINA 25351.325397/2010-10
 ARCHITECT iDigoxin Calibrators/ ARCHITECT iDigoxina Calibradores
 FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
 Calibradores A, B, C, D, e E, 6 frasco de 4,0 mL cada
 CLASSE : II 80146501698
 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 FRUTOSAMINA 25351.326160/2010-59
 Fructosamine / Frutosamina
 FABRICANTE : SENTINEL CH SPA - ITÁLIA
 Reag. 1a: 4 X 18 mL / Reag. 1b: 4 frascos (liof.) / Calibrador: 3 X 3 mL
 CLASSE : II 80146501706
 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 AUTO-TESTE PARA GLICOSE 25351.326815/2010-67
 FREESTYLE LITE BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS / FREESTYLE LITE TIRAS-TESTE PARA GLICOSE NO SANGUE
 FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE INC. - ESTADOS UNIDOS
 50 tiras-teste
 CLASSE : III 80146501707
 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 AUTO-TESTE PARA GLICOSE 25351.326933/2010-57
 PRECISION XCEED PRO BLOOD GLUCOSE TEST STRIP / PRECISION XCEED PRO TIRAS TESTE DE GLICOSE NO SANGUE
 FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE LTD. - REINO UNIDO
 100 tiras-teste
 CLASSE : III 80146501708
 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.325462/2010-33
 FREESTYLE CONTROL SOLUTION / SOLUÇÃO CONTROLE FREESTYLE
 FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE - ESTADOS UNIDOS
 2 Frascos (4,0 mL cada)
 CLASSE : II 80146501709
 8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
 Stent Cardiovascular 25351.388700/2013-34
 XIENCE XPEDITION EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT
 FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR NETHERLANDS B. V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
 DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - IRLANDA
 DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS
 XIENCE XPEDITION SV 1070200-08 1070200-12 1070200-15 1070200-18 1070200-23 1070200-28 1070225-08 1070225-12 1070225-15 1070225-18 1070225-23 1070225-28 XIENCE XPEDITION 1070250-08 1070250-12 1070250-15 1070250-18 1070250-23 1070250-28 1070275-08 1070275-12 1070275-15 1070275-18 1070275-23 1070275-28 1070300-08 1070300-12 1070300-15 1070300-18 1070300-23 1070300-28 1070325-08 1070325-12 1070325-15 1070325-18 1070325-23 1070350-08 1070350-12 1070350-15 1070350-18 1070350-23 1070350-28 1070400-08 1070400-12 1070400-15 1070400-18 1070400-23 1070400-28 XIENCE XPEDITION LL 1070250-33 1070250-38 1070275-33 1070275-38 1070300-33 1070300-38 1070325-33 1070325-38 1070350-33 1070350-38 1070400-33 1070400-38
 CLASSE : IV 80146501890
 832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA 8.02753-1
 Termometro Digital 25351.175128/2010-91
 TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL G-TECH
 FABRICANTE : HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO. LTD. - CHINA
 DISTRIBUIDOR : HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO. LTD. - CHINA
 TH150, TH400.
 CLASSE : II 80275310040
 8025 - Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
 Lançador 25351.637284/2009-61
 LANCETADOR PREMIUM
 FABRICANTE : ANHUI KANGDA MEDICAL PRODUCTS LTD. - CHINA
 DISTRIBUIDOR : ANHUI KANGDA MEDICAL PRODUCTS LTD. - CHINA

CLASSE : I 80275319006
 8025 - Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
 ALACER BIOMEDICA INDUSTRIA ELETRONICA LTDA. EPP 8.01706-2
 Sondas 25351.257613/2009-03
 SONDA PARA PHMETRIA ESOFÁGICA
 FABRICANTE : ALACER BIOMEDICA INDUSTRIA ELETRONICA LTDA. EPP - BRASIL
 SONDA PARA PHMETRIA ESOFÁGICA - 1 CANAL; SONDA PARA PHMETRIA ESOFÁGICA - 2 CANAIS; SONDA PARA PHMETRIA ESOFÁGICA - 3 CANAIS; SONDA PARA PHMETRIA ESOFÁGICA - 4 CANAIS.
 CLASSE : II 80170620011
 80012 - Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
 ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORATORIAL LTDA 8.01898-6
 Processadora de Tiras 25351.212893/2008-41
 ANALIZADOR DE URINA
 FABRICANTE : DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD - CHINA
 DISTRIBUIDOR : DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD - CHINA
 H-100; H-300
 CLASSE : I 80189860227
 8058 - Revalidação de Registro de Sistema/Família de EQUIPAMENTOS de Médio e Pequeno Porte
 APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA 8.04978-1
 Projetor Oftalmológico 25351.725121/2009-57
 PROJETO DE OPTÓTIPOS VISION
 FABRICANTE : APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - BRASIL
 DISTRIBUIDOR : APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - BRASIL
 CB300-B
 CLASSE : I 80497819003
 8025 - Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
 ASTRA CIENTÍFICA LTDA ME 8.01554-7
 Medidor de Glicose 25351.497341/2009-02
 TESTLINE GLICOSIMETRO
 FABRICANTE : TAIIDOC TECHNOLOGY CORPORATION WUGU FACTORY - TAIWAN
 DISTRIBUIDOR : TAIIDOC TECHNOLOGY CORPORATION WUGU FACTORY - TAIWAN
 TESTLINE GLICOSIMETRO
 CLASSE : II 80155470243
 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte
 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 / WDRG / DIGIMAX
 CLASSE : II 80180850002
 8025 - Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família
 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0
 Bisturi Elétrico 25000.01913/98-70
 SISTEMA FORCE ARGON II VALLEYLAB
 FABRICANTE : COVIDIEN Iic - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : VALLEYLAB, A DIVISION OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD - ARGENTINA
 DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE CV - MÉXICO
 DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI
 DISTRIBUIDOR : DHL-EXCEL - FRANÇA
 DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLUTIONS - BÉLGICA
 DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : CINCINATI DISTRIBUTION CENTER - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN HEALTHCARE MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING L.L.C. - CHINA
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN Iic - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - ESTADOS UNIDOS
 DISTRIBUIDOR : TYCO HEALTHCARE AG - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA - CHILE
 FORCE ARGON II
 CLASSE : III 10349001815
 8060 - Revalidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte
 Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência por Ultrassom 25000.034905/98-28



GABARITO DE RESSECCÃO CALCAR PDA - TAMANHO 12.0; 4793R135-PERFECTA® PDA - GABARITO DE RESSECCÃO CALCAR PDA - TAMANHO 13.5; 4793R150-PERFECTA® PDA - GABARITO DE RESSECCÃO CALCAR PDA - TAMANHO 15.0; 4799NR00-PERFECTA® - GUIA DE ALINHAMENTO; 4799SD03-EXTEND®/PERFECTA® - Adaptador para Acionador de Haste; 4820DG00-Guia de Broca; 4820DI00-Medidor de Profundidade; 4820DR02-Ponteira de broca3.2mm X 35mm; 4820DR03-Ponteira de broca 3.2mm X 15mm; 4820FD01-Broca em ângulo; 4820SH00-Suporte de Parafuso; 18056004-Prova de Cabeça Femoral Universal; 18056005-Prova de Cabeça Femoral Universal; 18056006-Prova de Cabeça Femoral Universal; 18056007-Prova de Cabeça Femoral Universal; 18056008-Prova de Cabeça Femoral Universal; 18056009-Prova de Cabeça Femoral Universal; 18056010-Prova de Cabeça Femoral Universal; 18056011-Prova de Cabeça Femoral Universal; 18056012-Prova de Cabeça Femoral Universal; 6003000000-Introdutor de cimento restritor; 4800TB0000-Barra Tommy; 4789XR15-PERFECTA® - calcar arqueado de titânio; 4789XR20-PERFECTA® - calcar arqueado de titânio; 4708XR01-PERFECTA® Sobreposição para Radiografia 15% PS 12.7 & 14.2 omet taper; 4708XR02-PERFECTA® Sobreposição para Radiografia 20%; 4708XR10-PERFECTA® Sobreposição para Radiografia 10%; 4708XR15-Haste Ha - Spray de Plasma - Sobreposição para Radiografia - Ampliação 15%; 4708XR20-Haste Ha - Spray de Plasma - Sobreposição para Radiografia - Ampliação 20%; 47071050-PERFECTA® - LIMA COM ALARGAMENTO PADRÃO/PROVA COM FENDAS TAM. 10.5; 47080900-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 9.0; 47080970-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 9.7; 47081050-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 10.5; 47081120-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 11.2; 47081200-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 12.0; 47081270-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 12.7; 47081350-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 13.5; 47081420-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 14.2; 47081500-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 15.0; 47081650-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 16.5; 47081800-PERFECTA® - LIMA PADRÃO/PROVA TAMANHO 18.0; 47891800-PERFECTA® - HASTE DE PROVA MODULAR RETA TAMANHO 18.0 X 205mm; 47931050-PERFECTA® PDA - PROVA DE CALCAR; 47931200-PERFECTA® PDA - PROVA DE CALCAR TAMANHO 12.0; 47931350-PERFECTA® PDA - PROVA DE CALCAR TAMANHO 13.5; 47931500-PERFECTA® PDA - PROVA DE CALCAR TAMANHO 15.0; 47950001-PERFECTA® PDA - PARADA DE CALCAR - TAMANHO 10.5 \ 12.0; 47950002-PERFECTA® PDA - PARADA DE CALCAR; 47950003-PERFECTA® PDA - PARADA DE CALCAR; 1808G001-Medidor de diâmetro de alargador femoral; 47990006-EXTEND® Bandeja para Alargador com tampa; 47990007-Alargador Universal Vertical; 1808R070-EXTEND® - Alargador Femoral 7.0mm; 1808R075-EXTEND® - Alargador Femoral 7.5mm; 1808R080-EXTEND® - Alargador Femoral 8.0mm; 1808R085-EXTEND® - Alargador Femoral 8.5mm; 1808R090-EXTEND® - Alargador Femoral 9.0mm; 1808R095-EXTEND® - Alargador Femoral 9.5mm; 1808R100-EXTEND® - Alargador Femoral 10.0mm; 1808R105-EXTEND® - Alargador Femoral 10.5mm; 1808R110-EXTEND® - Alargador Femoral 11.0mm; 1808R115-EXTEND® - Alargador Femoral 11.5mm; 1808R120-EXTEND® - Alargador Femoral 12.0mm; 1808R125-EXTEND® - Alargador Femoral 12.5mm; 1808R130-EXTEND® - Alargador Femoral 13.0mm; 1808R135-EXTEND® - Alargador Femoral 13.5mm; 1808R140-EXTEND® - Alargador Femoral 14.0mm;;

CLASSE : I 80102510726

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

Stent Cardiovascular 25351.207760/2010-41

STENT CORONÁRIO DE ELUIÇÃO BIOMIME SIROLIMUS
FABRICANTE : MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD - ÍNDIA
DISTRIBUIDOR : MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD - ÍNDIA
BIO22508, BIO25008, BIO27508, BIO30008, BIO35008, BIO40008, BIO45008, BIO20013, BIO22513, BIO25013, BIO27513, BIO30013, BIO35013, BIO40013, BIO45013, BIO20016, BIO22516, BIO25016, BIO27516, BIO30016, BIO35016, BIO40016, BIO45016, BIO20019, BIO22519, BIO25019, BIO27519, BIO30019, BIO35019, BIO40019, BIO45019, BIO20024, BIO22524, BIO25024, BIO27524, BIO30024, BIO35024, BIO40024, BIO45024, BIO20029, BIO22529, BIO25029, BIO27529, BIO30029, BIO35029, BIO40029, BIO45029, BIO20032, BIO22532, BIO25032, BIO27532, BIO30032, BIO35032, BIO40032, BIO45032, BIO20037, BIO22537, BIO25037, BIO27537, BIO30037, BIO35037, BIO40037, BIO45037, BIO20040, BIO22540, BIO25040, BIO27540, BIO30040, BIO35040, BIO40040, BIO45040, BIO20044, BIO22544, BIO25044, BIO27544, BIO30044, BIO35044, BIO40044, BIO45044, BIO20048, BIO22548, BIO25048, BIO27548, BIO30048, BIO35048, BIO40048, BIO45048,;

CLASSE : IV 80102510938

8439 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - AN-VISA

YLLER BIOMATERIAIS LTDA 8.10093-5

Adeviso Odontológico 25351.001069/2015-82

YBOND UNIVERSAL

FABRICANTE : yller biomateriais ltda - BRASIL

CLASSE : II

8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL

Adeviso Odontológico 25351.001089/2015-16

YBOND ENAMÉLSEEP

FABRICANTE : yller biomateriais ltda - BRASIL

CLASSE : II

8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL

Adeviso Odontológico 25351.001310/2015-75

YBOND SEP

FABRICANTE : yller biomateriais ltda - BRASIL

CLASSE : II

8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL

Adeviso Odontológico 25351.001067/2015-24

YBOND 3

FABRICANTE : yller biomateriais ltda - BRASIL

CLASSE : II

8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL

Adeviso Odontológico 25351.001047/2015-91

YBOND MONO

FABRICANTE : yller biomateriais ltda - BRASIL

CLASSE : I

8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 225, DE 23 DE JANEIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 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 o Registro dos processos de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão do Juiz Federal Dr. Hamilton de Sá Dantas, Titular da 21ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, descrita na ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400, concedendo antecipação de tutela que determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas de fabricação (ou seus congêneres) estrangeiros, como documentos válidos e aptos ao recebimento, ao processamento e à concessão do pedido de registro de produtos, equipamentos e suprimentos médico-hospitalares importados pelos associados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares).

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

JAIME CÉSAR 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)

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA 1.02167-1

Monitor de Sinais Vitais 25351.610059/2014-81

MONITOR DE SINAIS VITAIS EFFICIA

FABRICANTE : Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - CHINA

DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND

B.V. - HOLANDA (PAISES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO

LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - CHINA

CM100

CM120

CM150

CLASSE : III 10216710305

8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno

Portes, IMPORTADO

VR - MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS

MÉDICOS LTDA 8.01025-1

Fio Guia 25351.621652/2013-74

FIO GUIA DIAGNÓSTICO ALWIRE (HIDROFÍLICO)

FABRICANTE : ALVIMEDICA TIBBI URUNLER SANAYI VE DIS. TICARET A.S. - TURQUIA

DISTRIBUIDOR : Alatom Medical Technologies Uruguay S.A. - URUGUAI

DISTRIBUIDOR : ALVIMEDICA TIBBI URUNLER SANAYI VE DIS. TICARET A.S. - TURQUIA

Modelos comerciais: 8699195514472 Fio Guia Diagnóstico Alwire, Reto, Revestimento Hidrofílico, OD 0.032" X L 145 CM; 8699195514489 Fio Guia Diagnóstico Alwire, Reto, Revestimento Hidrofílico, OD 0.035" X L 145 CM; e 8699195514496 Fio Guia Diagnóstico Alwire, Reto, Revestimento Hidrofílico, OD 0.038" X L 145 CM.

Embalagem primária de tyvek (polietileno de alta densidade) esterilizada por óxido de etileno (ETO) contendo 01 unidade do produto.

CLASSE : IV 80102511362

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO - RE Nº 226, DE 23 DE JANEIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 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 o Registro do processo de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão do Juiz Federal Dr. Djalma Moreira Gomes, Titular da 25ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária de São Paulo, descrita na Ação Ordinária processo nº 0022946-57.2012.403.6100, concedendo tutela jurisdicional para suspender, relativamente aos associados da CBDL - Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial, e quanto aos produtos importados "correlatos", a exigência contida na Resolução RDC 25/2009, de vistoria em fábrica ou estabelecimentos do fabricante desses produtos médicos situados fora do Território Brasileiro, como condição para a certificação em Boas Práticas de Fabricação e posterior requisito para o registro de produtos.

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

JAIME CÉSAR 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)

MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.02596-1

STREPTOCOCCUS 25351.674649/2014-66

QuickVue + Strep A Test

FABRICANTE : QUIDEL CORPORATION - ESTADOS UNIDOS

25 testes

50 testes

CLASSE : III 10259610156

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

RESOLUÇÃO - RE Nº 227, DE 23 DE JANEIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 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 Inclusão de Novo(s) Fabricante(s) em Registro / Cadastramento (isenção) de EQUIPAMENTOS empresa Boston Scientific Corporation - endereço 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 - EUA em cadastros/registros da empresa BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA, CNPJ 01513946000114, listados na relação anexa.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA



ANEXO

Nº do Processo	Nº do Registro	Nome Comercial do Produto	Expediente da Ateração
25351.712632/2010-36	10341350621	STEEROCATH DX? CATETER DE DIAGNÓSTICO	0991872/14-8
25351.570006/2011-88	10341350640	CATETER PARA ABLAÇÃO BLAZER OPEN-IRRIGATED	1040152/14-1
25351.397646/2013-54	10341350763	CONSTELLATION CATETER PARA MAPEAMENTO	1047139/14-1
25351.520958/2013-82	10341350768	Opticross- Cateter Ecográfico Coronário	1089586/14-8
25351.571821/2011-50	10341350675	INJECTION GOLD PROBE - CATETER PARA ELETRORHEMOSTASIA BIPOLAR	0903640/14-7
25351.145031/2004-71	10341350365	ELETRODO AGULHA LEVE-EN	0983955/14-1
25351.112993/2006-14	10341350472	ULTRA-SOM PARA DIAGNÓSTICO CARDÍACO / INTRAVASCULAR / ILAB	1033080/14-1
25351.464686/2011-12	10341350638	CATETER DE ABLAÇÃO BLAZER	1040154/14-7
25351.048317/2004-18	10341350350	GOLD PROBE?	0904483/14-3
25351.017565/2004-17	10341350290	Esfincterótomo Ultratome	0905684/14-0
25351.217384/2013-37	10341350740	ACCUMAX	0940432/14-5
25351.311204/2013-31	10341350760	TRUOTOME? ESFINCTERÓTOMO PARA CANULACAO	0903721/14-7
25351.415155/2013-52	10341350764	FLEXIVA	0940478/14-3
25351.610202/2013-50	10341350773	ACCUTRAC	0940477/14-5
25351.697376/2010-30	10341350603	INSUFLADOR PNEUMÁTICO - HAND PUMP	0761367/14-9
25351.255136/2012-84	10341350707	BOMBA DE RESFRIAMENTO	0761370/14-9
25351.222790/2010-80	10341350593	SISTEMA DE ABLAÇÃO CARDÍACA POR RADIOFREQUÊNCIA	0983953/14-4
25351.162940/2013-81	10341350743	ALAIR? Controlador por Radiofrequência para Termoplastia Bônquica	1006924/14-1
25351.449103/2005-38	10341350451	SISTEMA GERADOR DE RÁDIO-FREQUÊNCIA	1006931/14-3
25351.055828/2013-85	10341350750	TRUEPATH?DISPOSITIVO PARA UTILIZACAO EM OCLUSAO TOTAL CRONICA (CTO)	1042202/14-1
25351.079760/2004-22	10341350344	SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTACIONAL ROTABLATOR	0890455/14-3

Processos analisados em conformidade com o art. 4º, item 4, da Resolução ANVISA RDC 03 de 10 de fevereiro de 2010.

RESOLUÇÃO - RE Nº 228, DE 23 DE JANEIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 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 Inclusão do Fabricante de MATERIAL DE USO MÉDICO Boston Scientific Corporation - endereço 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 - EUA em cadastros/registros da empresa BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA, CNPJ 01513946000114, listados na relação anexa.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Nº do Processo	Nº do Registro	Nome Comercial do Produto	Expediente da Ateração
25351.708147/2010-54	10341350615	ADAPT? MONORAIL? STENT CAROTÍDIO	1007015/14-0
25351.187312/2012-45	10341350716	Wallflex Esofágico Totalmente Coberto	0964644/14-2
25351.205039/2008-28	10341350524	WALLSTENT CAROTÍDIO MONORAIL	1006288/14-2
25000.016632/99-66	10341350243	WALLGRAFT - PROTESE INTRAVASCULAR	1006951/14-8
25351.388158/2011-62	10341350648	WALLSTENT ILÍACO COM SISTEMA INTRODUTOR UNISTEP PLUS	1006944/14-5
25351.680578/2012-42	10341350752	SYNERGY MONORAIL - SISTEMA DE STENT CORONÁRIO DE CROMO E PLATINA COM ELUIÇÃO DE EVEROLIMUS	1006946/14-1
25351.188080/2013-51	10341350771	SISTEMA DE STENT CORONÁRIO DE CROMO E PLATINA COM ELUIÇÃO DE EVEROLIMUS	1006972/14-1
25351.017548/2004-71	10341350319	GREENFIELD FILTRO PARA VEIA CAVA DE AÇO INOXIDÁVEL	1006990/14-9
25351.309381/2012-89	10341350729	Stent WallFlex?Biliar Transhepatic Totalmente Revestido - RMV	1041774/14-5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015012600010

25351.308556/2012-81	10341350767	Stent Wallflex? Biliar Transhepatic Sem Revestimento	1040169/14-5
25351.444966/2010-58	10341350612	STENT TRAQUEOBRONQUIAL ULTRAFLEX GREEN SUTURE REVESTIDO	1045645/14-7
25351.334953/2011-44	10341350633	STENT BILIAR WALLFLEX RX TOTALMENTE REVESTIDO RMV	1045633/14-3
25351.444943/2010-37	10341350611	STENT TRAQUEOBRONQUIAL ULTRAFLEX GREEN SUTURE	1045285/14-1
25351.308532/2012-31	10341350766	Stent Wallflex? Biliar Transhepatic Parcialmente Revestido	1047124/14-3
25000.008482/98-17	10341350025	CATETER DE IMAGEM CORONÁRIA	1089553/14-1
25351.196486/2010-55	10341350598	CHILLI II CATETER PARA ABLAÇÃO ARREFECIDA	1040167/14-9
25351.608804/2012-11	10341350755	PERCUFLEX? STENT URETERAL	1040173/14-3
25351.198398/2012-41	10341350725	APEX ? OVER-THE-WIRE - CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO	1032539/14-5
25351.222745/2010-26	10341350590	PERIVAC - DISPOSITIVO DE PERICARDIOCENTESE	1033066/14-6
25351.822597/2008-70	10341350538	STENT EPIC OVER THE WIRE	1011058/14-5
25351.000444/2011-91	10341350604	CATETER DIAGNÓSTICO BLAZER	0995831/14-2
25351.149042/2004-21	10341350378	SISTEMA FILERWIRE EZ	1006988/14-7
25351.327308/2013-71	10341350769	WATCHMAN? DISPOSITIVO DE FECHO DO APÊNDICE AURICULAR ESQUERDO COM SISTEMA INTRODUTOR	1006277/14-7
25351.367320/2013-52	10341350770	Sistema de Acesso Watchman ?	1006275/14-1
25351.422805/2012-55	10341350762	Innova Over the Wire - Stent Auto - expansível	0983961/14-5
25351.509425/2012-54	10341350748	Emerge? Cateter de Dilatação para PTCA - Over the Wire	0983985/14-2
25351.187296/2012-91	10341350698	RX Biliary - Stent Biliar com Sistema Introduzor RX	0964684/14-1
25351.155555/2014-71	10341350759	Sistema Introduzor AccuStick II com Fio-guia de Nitinol	1040172/14-5
25351.196976/2014-39	10341350761	Tabo de Irrigação Aberta	1033090/14-9
25351.467443/2011-34	10341350670	STENT CONTOUR? COM FIO GUIA ZIPWIRE?	0938988/14-1
25351.044971/2004-44	10341350346	STENT CONTOUR PERCU-FLEX	0938973/14-3
25351.467968/2011-56	10341350660	STENT URETERAL POLARIS? LOOP COM FIO GUIA SENSOR?	0938989/14-0
25351.467197/2011-12	10341350669	STENT URETERAL POLARIS? ULTRA COM FIO GUIA ZIPWIRE?	0939040/14-5
25351.464765/2011-58	10341350656	STENT URETERAL POLARIS ? LOOP COM FIO GUIA	0939014/14-6
25351.662987/2011-20	10341350703	ADVANTAGE FIT? IMPLANTE TRANSVAGINAL	0939069/14-3
25351.266526/2004-33	10341350393	SISTEMA OBTRYX TRANSBURTADOR MÍDIO-URETRAL	0939103/14-7
25351.467969/2011-85	10341350672	STENT URETERAL POLARIS? ULTRA COM FIO GUIA	0939095/14-2
25351.464827/2011-43	10341350667	STENT URETERAL PERCU-FLEX PLUS COM FIO GUIA ZIPWIRE	0940422/14-8
25351.187314/2012-00	10341350699	STENT CONTOUR VL? COM FIO GUIA ZIPWIRE?	0938679/14-3
25351.120718/2012-03	10341350724	SONDA DE ALIMENTAÇÃO JEJUNAL - KIT DE TUBO PEG-J	0903552/14-4
25351.183534/2010-21	10341350573	SPEEDBAND SUPERVIEW LIGADURA ELÁSTICA	0903616/14-4
25351.367200/2012-46	10341350713	KIT ENDOVIVE STANDARD PEG	0903641/14-5
25351.433754/2005-14	10341350436	RIGIFLEX II CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO PARA ACALASIA	0903684/14-9
25351.319924/2011-34	10341350651	ADVANIX? STENT BILIAR	0903682/14-2
25351.662110/2011-37	10341350702	SOLYX FAIXA DE SUPORTE DE INCISÃO	0932287/14-6
25351.704905/2012-22	10341350754	CONTOUR STENT PERCU-FLEX? COM REVESTIMENTO HIDROPLUS®	0932227/14-2
25351.385615/2013-85	10341350778	Obtryx II - Sistema de Sling Transobturador com formato PrecisionBlue	0932204/14-3
25351.320061/2011-38	10341350652	ADVANIX? STENT BILIAR COM SISTEMA INTRODUTOR NAVIFLEX? RX	0903734/14-9
25351.066116/2003-11	10341350284	FIO GUIA	0954676/14-6
25351.003018/00-14	10341350268	CONJUNTO DILATADOR RENAL GRADUADO TIPO AMPLATZ	0954636/14-7
25351.380659/2011-36	10341350665	MAVERICK XL MONORAIL - CATETER DE DILATAÇÃO PARA PTCA	0954612/14-0
25351.309107/2010-53	10341350601	CATETER DE DILATAÇÃO PARA PTCA NC QUANTUM APEX OVER THE WIRE	0954711/14-8
25351.310744/2013-80	10341350753	GUIDEZILLA? CATETER-GUIA DE EXTENSÃO	0954903/14-0
25351.309218/2010-15	10341350605	CATETER DE DILATAÇÃO PARA PTCA NC QUANTUM APEX MONORAIL	0954792/14-4

Processos analisados em conformidade com o art. 4º, item 4, da Resolução ANVISA RDC 03 de 10 de fevereiro de 2010.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1

Stent 25351.125108/ 2008-11

VISI-PRO STENT BILIAR BALAO EXPANSÍVEL

FABRICANTE : EV3 INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : EV3 INC. - ESTADOS UNIDOS

PXB35-05-12-080; PXB35-05-17-080; PXB35-05-27-080; PXB35-05-37-080; PXB35-05-57-080; PXB35-06-12-80; PXB35-06-17-80; PXB35-06-27-80; PXB35-06-37-80; PXB35-06-57-080; PXB35-07-12-080; PXB35-07-17-080; PXB35-07-27-080; PXB35-07-37-080; PXB35-07-57-080; PXB35-08-17-080; PXB35-08-27-080; PXB35-08-37-080; PXB35-08-57-080; PXB35-09-17-080; PXB35-09-27-080; PXB35-09-37-080; PXB35-09-57-080; PXB35-10-17-080; PXB35-10-27-080; PXB35-10-37-080; PXB35-10-57-080; PXB35-05-17-135; PXB35-05-27-135; PXB35-05-37-135; PXB35-05-57-135; PXB35-06-17-135; PXB35-06-27-135; PXB35-06-37-135; PXB35-06-57-135; PXB35-07-17-135; PXB35-07-27-135; PXB35-07-37-135; PXB35-07-57-135; PXB35-08-17-135; PXB35-08-27-135; PXB35-08-37-135; PXB35-08-57-135; PXB35-09-17-135; PXB35-09-27-135; PXB35-09-37-135; PXB35-09-57-135; PXB35-10-17-135; PXB35-10-27-135; PXB35-10-37-135; PXB35-10-57-135.

CLASSE : III 80102510498

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente. MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

RESOLUÇÃO - RE Nº 996, DE 15 DE MARÇO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria n.º 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, 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 o Arquivamento Temporário dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO

NUMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES)

BIOMET 31 DO BRASIL LTDA 8.00446-8

25351.501585/ 2011-10

8085 - Arquivamento Temporário de processo

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS S.A. 1.03927-1

25351.128270/ 2012-41

8085 - Arquivamento Temporário de processo

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA ME

8.06915-6

25351.413603/ 2012-95

8085 - Arquivamento Temporário de processo

BRAZIL IMPORT LTDA 8.01175-8

25351.422170/ 2012-81

80034 - Arquivamento Temporário de Petição/ Processo de EQUIPAMENTOS

DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA 1.03306-6

25351.356371/ 2012-15

8085 - Arquivamento Temporário de processo

25351.356360/ 2012-74

8085 - Arquivamento Temporário de processo

FBM INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 8.02492-9

25351.364609/ 2012-24

8085 - Arquivamento Temporário de processo

GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL

ODONTOLÓGICO LTDA 1.04013-1

25351.090320/ 2012-15

8085 - Arquivamento Temporário de processo

INDÚSTRIAS H A BARONE LTDA ME 8.01637-4

25351.217742/ 2012-81

8085 - Arquivamento Temporário de processo

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA 1.03694-6

25351.452502/ 2012-14

8085 - Arquivamento Temporário de processo

MADEITEX IND E COM DE ARTEFATOS DE LATEX LTDA

1.02752-1

25351.082424/ 2012-41

8085 - Arquivamento Temporário de processo

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0

25351.428083/ 2012-79

80034 - Arquivamento Temporário de Petição/ Processo de EQUIPAMENTOS

25351.431261/ 2012-95

80034 - Arquivamento Temporário de Petição/ Processo de EQUIPAMENTOS

OFTALMOLÓGICA LTDA. 1.03353-8

25351.318214/ 2010-95

8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA 8.01130-1

25351.332941/ 2010-18

8085 - Arquivamento Temporário de processo

25351.284631/ 2010-38

8085 - Arquivamento Temporário de processo

WRIGHT MEDICAL BRASIL LTDA 8.04913-6

25351.657521/ 2011-22

8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESOLUÇÃO - RE Nº 997, DE 15 DE MARÇO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria n.º 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, 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 o Registro, Cadastro e o Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO

NUMERO 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

Stent 25351.189528/2012-45

XPERT PRO PERIPHERAL SELF-EXPANDING STENT

FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES VASCULAR ENTERPRISES LTD DUBLIN BERINGEN BRANCH - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ABBOTT VASCULAR ESTAVES HOLLAND B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

17525-20,17525-30,17525-40,17525-60,17525-80,17525-100, 17526-20,17526-30,17526-40,17526-60,17526-80,17526-100, 17527-20,17527-30,17527-40,17527-60,17527-80,17527-100,17526-20,17526-30,17526-40,17526-60,17526-80,17526-100,17527-20,17527-30,17527-40,17527-60,17527-80,17527-100,17528-20,17528-30,17528-40,17528-60,17528-80,17529-30,17529-40,17529-60,17538-20,17538-30,17538-40,17538-60,17538-80,17538-100,17539-20,17539-30,17539-40,17539-60,17539-80,17539-100,17540-20,17540-30,17540-40,17540-60,17540-80,17540-100,17541-20,17541-30,17541-40,17541-60,17541-80,17542-30,17542-40,17542-60.

CLASSE : III 80146501826

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-

TADO

ADCA INDUSTRIA E COMERCIO CIRURGICO LTDA -ME

8.01160-5

Clip Para Aneurisma 25351.198066/2011-46

CLIP STANDARD PERMANENTE SOBRE FORÇA - TITÂNIO

FABRICANTE : ADCA INDUSTRIA E COMÉRCIO CIRURGICO

LTDA -ME - BRASIL

CLASSE : IV 80116050003

8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA 8.01947-5

Moldeira para Odontologia 25351.261372/2012-55

Moldeira Plástica Invisalign

FABRICANTE : ALIGN TECHNOLOGY, INC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : ALIGN TECHNOLOGY, INC. - ESTADOS UNIDOS

Moldeira Plástica Invisalign Extra-Grande - Arcada Superior (código 2563);

Moldeira Plástica Invisalign Extra-Grande - Arcada Inferior (código 2566);

Moldeira Plástica Invisalign Grande - Arcada Inferior (código 2567);

Moldeira Plástica Invisalign Grande - Arcada Superior (código 2564);

Moldeira Plástica Invisalign Média - Arcada Inferior (código 2568);

Moldeira Plástica Invisalign Média - Arcada Superior (código 2565);

Moldeira Plástica Invisalign Pequena - Arcada Inferior (código 2569);

Moldeira Plástica Invisalign Pequena - Arcada Superior (código 2562);

CLASSE : I 80194750003

80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-

TADO

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0

Trocarter 25351.578165/2012-31

SILS PORT™ TA

FABRICANTE : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF

TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUIDOR : UNITED STATES SURGICAL, A DIVISION OF

TYCO HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS

SILS PORT TA 5mm, SILS PORT TA 12mm, SILS PORT TA 15mm.

CLASSE : II 10349000308

80008 - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico IMPOR-

TADO

Barco Ltda. 8.08222-4

MONITOR P/ EXIBICAO DE IMAGENS MEDICAS E CIRURGIA

25351.666055/2012-09

MONITORES PARA MAMOGRAFIA BARCO

FABRICANTE : BARCO NV - BÉLGICA

DISTRIBUIDOR : BARCO NV - BÉLGICA

CORONIS TOMO 5MP (MDMG-5221)

CORONIS 10MP (MDCG-10130)

CORONIS MAMMO 5MP (MDMG-5121)

CORONIS 5MP (MDCG-5121)

NIO 5MP (MDNG-5121)

NIO 5MP (MDNG-6121)

CLASSE : I 80822240001

80027 - Cadastro de Família de EQUIPAMENTOS para saúde

Importado

BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA 1.02985-5

Limas Para Odontologia 25351.294964/2012-11

LIMAS ENDODONTICAS DE NÍQUEL E TITÂNIO ROTATÓRIAS

FABRICANTE : BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA

LTDA - BRASIL

Lima Endodontica Tipo K Rotary OnixFile 15 L21mm; Lima Endodontica

Tipo K Rotary OnixFile 15 L25mm; Lima Endodontica

Tipo K Rotary OnixFile 20 L21mm; Lima Endodontica Tipo K Rotary

OnixFile 20 L25mm; Lima Endodontica Tipo K Rotary OnixFile

25 L21mm; Lima Endodontica Tipo K Rotary OnixFile 25 L25mm;

Lima Endodontica Tipo K Rotary OnixFile 30 L21mm; Lima Endodontica

Tipo K Rotary OnixFile 30 L25mm; Lima Endodontica

Tipo K Rotary OnixFile 35 L21mm; Lima Endodontica Tipo K Rotary

OnixFile 35 L25mm; Lima Endodontica Tipo K Rotary OnixFile

40 L21mm; Lima Endodontica Tipo K Rotary OnixFile 40 L25mm;

Lima Endodontica Tipo K Rotary OnixFile sortido 15-40 L21mm;

Lima Endodontica Tipo K Rotary OnixFile sortido 15-40 L25mm;

Lima Endodontica Tipo H Rotary OnixFile 15 L21mm; Lima Endodontica

Tipo H Rotary OnixFile 15 L25mm; Lima Endodontica

Tipo H Rotary OnixFile 20 L21mm; Lima Endodontica Tipo H Rotary

OnixFile 20 L25mm; Lima Endodontica Tipo H Rotary OnixFile

25 L21mm; Lima Endodontica Tipo H Rotary OnixFile 25 L25mm;

Lima Endodontica Tipo H Rotary OnixFile 30 L21mm; Lima Endodontica

Tipo H Rotary OnixFile 30 L25mm; Lima Endodontica

Tipo H Rotary OnixFile 35 L21mm; Lima Endodontica Tipo H Rotary

OnixFile 35 L25mm; Lima Endodontica Tipo H Rotary OnixFile

40 L21mm; Lima Endodontica Tipo H Rotary OnixFile 40 L25mm;

Lima Endodontica Tipo H Rotary OnixFile sortido 15-40 L21mm;

Lima Endodontica Tipo H Rotary OnixFile sortido 15-40 L25mm;

Lima Endodontica Rotary OnixTaper SX 21mm; Lima Endodontica

Rotary OnixTaper SX 25mm; Lima Endodontica Rotary OnixTaper

S1 21mm; Lima Endodontica Rotary OnixTaper S1 25mm; Lima

Endodontica Rotary OnixTaper S2 21mm; Lima Endodontica Rotary

OnixTaper S2 25mm; Lima Endodontica Rotary OnixTaper F1

21mm; Lima Endodontica Rotary OnixTaper F1 25mm; Lima Endodontica

Rotary OnixTaper F2 21mm; Lima Endodontica Rotary

OnixTaper F2 25mm; Lima Endodontica Rotary OnixTaper F3

21mm; Lima Endodontica Rotary OnixTaper F3 25mm; Lima Endodontica

Rotary OnixTaper sortido SX,S1,S2,F1, F2 e F3 L21mm;

Lima Endodontica Rotary OnixTaper sortido SX,S1,S2,F1, F2 e F3

L25mm.

CLASSE : I 10298550133

80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL

BIOSINTESE HOSPITALAR LTDA 8.00124-5

Sistema de Fixacao Externa 25351.155622/2012-16

Fixadores Externos Smart Correction

- Revestida E090.075B Haste Tri-Fit- Haste femoral Tamanho 7.5 mm - Bi - Revestida E090.100B Haste Tri-Fit- Haste femoral Tamanho 10 mm - Bi - Revestida E090.125B Haste Tri-Fit- Haste femoral Tamanho 12.5 mm - Bi - Revestida E090.150B Haste Tri-Fit- Haste femoral Tamanho 15 mm - Bi - Revestida E090.175B Haste Tri-Fit- Haste femoral Tamanho 17.5 mm - Bi - Revestida E090.200B Haste Tri-Fit- Haste femoral Tamanho 20 mm - Bi - Revestida CLASSE : III 80012450021
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. 8.02243-9
Fio Guia 25351.138241/2012-11
SISTEMA DE ENTREGA DE ELETRODO PARA SEIO CORO-NÁRIO SELECTRA
FABRICANTE : BIOTRONIK AG - SUÍÇA
FABRICANTE : BIOTRONIK SE & CO. KG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : BIOTRONIK SE & CO. KG - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : BIOTRONIK AG - SUÍÇA
375 545, 375 545, 375 547, 375 548, 375 519, 375 520, 375 523, 375 524, 375 527, 375 528, 375 529, 375 530, 375 531, 375 532, 375 533, 375 534, 375 535, 375 536, 375 537, 375 521, 375 518, 383 119.
CLASSE : IV 80224390207
8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
BMR MEDICAL LTDA - me 8.02998-8
Dispositivo para acionamento de equipamentos medicos 25351.265716/2012-98
PEGA ADVÍNDULA ARCH PARA MANIPULADOR UTERINO
FABRICANTE : COOPERSURGICAL INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BMR MEDICAL LTDA - me - BRASIL
PEGA ADVÍNCULA ARCH PARA MANIPULADOR UTERINO (código UMH750)
CLASSE : II 80299880076
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
BOITUVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.02115-7
Muletas 25351.599815/2012-91
MULETA DE MADEIRA
FABRICANTE : BOITUVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : CARCI IND COM APARELHOS CIRURG. OR-TOPEDICOS LTDA - BRASIL
MULETA DE MADEIRA
CLASSE : I 80211579015
8057 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde NA-CIONAL
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5
Cateteres 25351.593895/2012-31
NEPHROMAX CATETER BALÃO PARA NEFROSTOMIA DE ALTA PRESSÃO
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LIMITED - IR-LANDA
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
M0062101170
CLASSE : II 10341350715
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
Stent 25351.187312/2012-45
Wallflex Esofágico Totalmente Coberto
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LIMITED - IR-LANDA
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LIMITED - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
M00516700, M00516710, M00516720, M00516730, M00516740, M00516750.
CLASSE : III 10341350716
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
PASSADOR DE SUTURA 25351.622922/2012-71
DISPOSITIVO DE CAPTURA DE SUTURAS CAPIO
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - COSTA RICA
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - COSTA RICA
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
M0068312321; M0068311251
CLASSE : II 10341350717
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
CHEMI-MARKET COMERCIAL EXPORTADORA LTDA 8.07144-9
Curativo 25351.556259/2012-55
FILME ADESIVO TRANSPARENTE IODADO

FABRICANTE : WAYSON MEDICAL CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : CHEMI-MARKET COMERCIAL EXPORTADORA LTDA - BRASIL
805031; 805032; 805033; 805034; 805035;
CLASSE : I 80714490008
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
CICLO MED DO BRASIL LTDA 8.01590-1
Sistema de Compressão de Membros 25351.602238/2012-16
GAME READY WRAPS
FABRICANTE : CoolSystems, Inc. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : CoolSystems, Inc. - ESTADOS UNIDOS
501428, 510100, 510200, 510330, 510340, 510422, 510424, 510432, 510434, 510500, 510602, 510604, 510810, 510815, 520100, 520200, 520330, 520340, 520422, 520424, 520500, 520602, 520604, 520810, 531360-03, 590100-03, 590160-03, 590200-03, 590330-03, 590340-03, 590422-03, 590424-03, 590432-03, 590434-03, 590500-03, 590602-03, 590604-03, 590810-03, 590815-03, 590903-03, 590906-03.
CLASSE : I 80159010016
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA 1.01504-7
Guia 25351.593832/2012-43
GUIA PARA INTRODUÇÃO DE SONDAS ENDOTRAQUEAIS WELL LEAD
FABRICANTE : WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA
Tamanhos: 5, 6, 7, 8, 10, 12, 13, 14, 15 e 16 Fr.
CLASSE : I 10150470324
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
Mascaras 25351.599082/2012-60
MÁSCARA DE OXIGÊNIO DE ALTA CONCENTRAÇÃO DAHLHAUSEN
FABRICANTE : P.J. DAHLHAUSEN & CO. GMBH - ALEMANHA
Pediátrico; Adulto; Adulto com 1 Válvula
CLASSE : II 10150470325
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
COLOPLAST DO BRASIL LTDA 1.04303-1
Cateteres 25351.607017/2012-31
CONJUNTO DE DRENAGEM SUPRA-PÚBICA SUPRAFLOW / LÁTEX
FABRICANTE : COLOPLAST A/S - DINAMARCA
FABRICANTE : COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE - FRANÇA
DISTRIBUIDOR : COLOPLAST A/S - DINAMARCA
AJ9812, AJ9816.
CLASSE : II 10430310080
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA 8.00702-1
GARROTE 25351.614426/2012-50
GARROTE ELÁSTICO MD
FABRICANTE : HONSUN (NANTONG) CO. LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA - BRASIL
HS-403
CLASSE : I 80070210055
80008 - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA 8.00102-9
Kit Instrumental 25351.607484/2012-14
KIT ENXERTO
FABRICANTE : CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA - BRASIL
Kit composto por: Chave de Fixação Distrator/Enxerto-Montagem, Chave Philips Longa, Fresa Helicoidal 1.6 mm Longa, Fresa Helicoidal 1.2mm Longa, Fresa Helicoidal 1.2mm Curta, Fresa Helicoidal 1.6mm, Fresa Counter Sink Enxerto, Chave Philips Curta, Caixa Organizadora do Kit Enxerto.
CLASSE : II 80010290026
80090 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico NACIONAL
CREMER S/A 8.02452-1
Luvas Descartáveis 25351.455581/2012-31
LUVAS DE PROCEDIMENTO - COM PÓ BIO-ABSORVÍVEL
FABRICANTE : TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA
DISTRIBUIDOR : TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA
Luvas de procedimento não cirúrgico Cremer/Lemgruber/proced - com pó bio-absorvível, não estéril, lisa, ambidestra - Tamanhos: PP, P, M, G e XG.
Luvas de procedimento não cirúrgico Cremer - com pó bio-absorvível, não estéril, lisa, ambidestra - Tamanhos: PP, P, M, G e XG.
CLASSE : II 80245210134
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
Luvas Descartáveis 25351.467095/2012-18
Luvas de procedimento - isenta de pó
FABRICANTE : TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA
DISTRIBUIDOR : TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA
Luvas de procedimento não cirúrgico Cremer Powder Free - isenta de pó bio-absorvível, não estéril, lisa, ambidestra - P, M, G e XG.
Luvas de procedimento não cirúrgico Cremer Powder Free - isenta de

pó bio-absorvível, não estéril, texturizada, ambidestra - Tamanhos: PP, P, M, G e XG.
CLASSE : II 80245210135
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-TADO
CVC EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 8.01306-1
Aparelho para Tracao Cervical 25351.465001/2012-34
SAUNDERS
FABRICANTE : DJ ORTHOPEDCS DE MEXICO S.A DE C.V - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : DJ ORTHOPEDCS DE MEXICO S.A DE C.V - MÉXICO
SAUNDERS LOMBAR HOMETRAC E SAUNDERS CERVICAL HOMETRAC
CLASSE : I 80130610006
80027 - Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Importado
DANIALEX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME 8.03206-8
Instrumentos cirúrgicos 25351.248773/2012-33
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES ALLGAIER
FABRICANTE : ALLGAIER INSTRUMENTE GMBH - ALEMANHA
DISTRIBUIDOR : DANIALEX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME - BRASIL
Micro tesouras para dissecação:309-216-140; 309-217-140; 309-218-140; 309-219-140; 309-216-180; 309-217-180; 309-218-180; 309-219-180; 309-216-140L; 309-217-140L; 309-218-140L; 309-219-140L; 309-216-180L; 309-217-180L; 309-218-180L; 309-219-180L;; Micro-tesouras:05-142-120; 435-808-120; 435-810-120; 05-143-120; 435-813-120; 435-815-120; 411-763-120; 05-251-005; 05-251-007; 05-251-010; 05-135-110; 05-137-110; 05-133-110; 309-102-110; 309-103-110; 435-827-090; 05-161-100; 05-163-100; 05-220-085; 05-223-085;; Navalha:410-811-000;; Pinça cortante para ossos:03-894-105; 03-895-105; 17-732-130; 17-735-140; 332-278-190; 31-720-140; 31-721-140; 31-720-170; 31-721-170; 31-720-190; 31-721-190; 31-720-220; 31-721-220; 31-730-150; 31-731-150; 31-820-185; 31-821-185; 31-850-270; 31-851-270; 423-948-270; 332-291-240; 31-853-270;; Alicates para cortar fio:333-546-180; 333-552-470; 333-552-560; 333-552-470/1; 333-537-220; 67-457-220; 333-544-230; 333-543-170; 333-542-180; 333-556-150; 333-540-140; 333-558-260;; Micro tesouras para cirurgias auriculares: 44-560-001; 44-560-003; 44-560-004; 44-560-005; 44-560-002; 344-416-000; 344-419-000; 344-423-000; 344-425-000;; Pinças para cortante para laminectomia:29-414-001; 340-506-010; 340-502-010; 29-430-001; 29-414-002; 29-420-002; 340-502-020; 29-430-002; 29-414-003; 29-420-003; 340-502-030; 29-430-003; 29-414-004; 340-506-040; 340-502-040; 29-430-004; 29-414-005; 29-420-005; 340-502-050; 29-430-005; 29-414-006; 340-506-060; 340-502-060; 29-430-006; 29-416-001; 340-507-010; 340-500-010; 29-432-001; 29-416-002; 29-422-002; 340-500-020; 29-432-002; 29-416-003; 29-422-003; 340-500-030; 29-432-003; 29-416-004; 340-507-040; 340-500-040; 29-432-004; 29-416-005; 29-422-005 340-500-050; 29-432-005; 29-416-006; 340-507-060; 340-500-060; 29-432-006; 29-418-001; 340-508-010; 340-503-010; 29-434-001; 29-418-002; 29-424-002; 340-503-020; 29-434-002; 29-418-003; 29-424-003; 340-503-030; 29-434-003; 29-418-004; 340-508-040; 340-503-040; 29-434-004; 29-418-005; 29-424-005; 340-503-050; 29-434-005; 29-418-006; 340-508-060; 340-503-060; 29-434-006; 340-509-010; 340-519-010; 340-509-020; 340-519-020; 29-436-002; 340-509-030;; Pinças para lamina:42-922-130; 42-924-130; 42-920-090; 42-921-090;; Tesoura nasal:308-401-170; 03-457-160; 307-401-160; 03-457-160K; 308-399-150; 307-399-150; 308-399-130K; 03-459-180; 307-397-180;; Tesoura para dissecar:03-040-145; 307-156-140; 04-220-140; 03-040-145K; 03-040-150; 307-166-150; 03-040-170; 307-156-170; 04-220-170; 307-160-170; 03-040-170K; 03-040-230; 04-220-230; 03-040-230K; 03-041-145; 307-157-140; 04-225-140; 03-041-145K; 03-041-150; 307-167-150; 03-041-170; 307-157-170; 04-225-170; 307-161-170; 03-041-170K; 04-225-200; 03-041-230; 04-225-230; 03-041-230K; 03-044-150; 307-166-150; 04-250-150; 03-044-150K; 03-044-170; 307-166-170; 04-250-170; 307-170-170; 03-044-170K; 03-044-190; 411-180-210; 03-045-150; 307-167-150; 04-251-150; 03-045-150K; 03-045-170; 307-167-170; 04-251-170; 307-171-170; 03-045-170K; 03-045-190; 411-181-210; 308-156-230; 307-156-230; 308-160-230; 308-157-230; 307-157-230; 308-161-230; 308-176-170; 308-177-170; 308-176-170; 308-177-170; 03-071-150; 307-277-150; 307-281-150; 03-071-150K; 411-244-110; 307-276-110; 411-932-110; 411-244-110K; 03-070-145; 03-070-145SC; 04-320-145; 03-070-145K; 3411-248-140; 04-322-145; 411-250-140; 04-324-145; 411-245-110; 307-277-110; 411-933-110; 411-245-110K; 03-071-145; 03-071-145SC; 04-325-145; 03-071-145K; 3411-253-140; 04-317-145; 411-255-140; 04-319-145; 03-094-180; 307-276-180; 04-330-180; 307-280-180; 03-094-180K; 03-094-200; 307-276-200; 04-330-200; 307-280-200; 03-094-200K; 03-094-230; 307-276-230; 04-330-230; 307-280-230; 03-094-230K; 03-094-250; 307-276-250; 308-280-250; 03-094-280; 308-280-280; 03-094-300; 308-280-300; 411-278-180; 04-322-180; 411-280-180; 04-324-180; 411-278-200; 04-322-200; 411-280-200; 04-324-200; 411-278-230;; Tesoura para ireductomia:03-320-120; 03-321-120; 03-328-115; 03-329-115; 03-320-115; 04-520-115; 03-320-115K; 03-321-115; 04-521-115; 03-321-115K; 03-325-115; 411-985-110; 03-323-115;; Tesoura para tenotomia:05-149-110; 05-151-110; 03-332-090; 308-360-100; 307-354-100; 308-361-100; 307-355-100; 03-330-115; 307-354-110; 03-331-115; 307-355-110; 03-335-090; 308-362-100; 308-363-100; 03-332-115; 307-358-110; 307-356-110K; 03-333-115; 307-359-110; 307-357-110K; 307-356-130K; 307-357-130K; 308-359-100; 03-315-100;; Tesoura paramétrico:308-497-230; 308-501-230; 308-497-220; 308-501-220;; Tesouras de cartilagem:314-520-200; 308-610-190; 411-383-190;; Tesouras para gesso:308-909-200; 308-909-220; 308-917-160; 308-917-190; 308-907-230; 308-929-230; 03-785-230; 308-935-230; 03-787-230; 03-801-200; 330-100-230;; Tesouras du-

CAVITADOR SÔNICO - SCALER

CLASSE : II

8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte

01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.

MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

(*) N.da Coejo: Republicada por ter saído no DOU - Suplemento de 9-9-2013, Seção 1, págs. 35 a 50, com incorreção.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.331, DE 6 DE SETEMBRO 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)

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1

Lentes Intra-Oculares 25351.470720/2009-91

LENTE EYECRYL YELLOW

FABRICANTE : BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. - ÍNDIA

DISTRIBUIDOR : BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. - ÍNDIA

HFY600, HFY600ROH e ASHFY600.

CLASSE : III 80192010024

832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em

Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 8.01436-0

Solucao para Preenchimento Intradermico 25351.623953/2008-57

JUVEDERM COM LIDOCAÍNA

FABRICANTE : ALLERGAN - FRANÇA

DISTRIBUIDOR : ALLERGAN - FRANÇA

JUVEDERM ULTRA PLUS COM LIDOCAÍNA (apresentação com

0,8 mL de gel ácido hialurônico).

JUVEDERM ULTRA COM LIDOCAÍNA (apresentação com 0,8 mL

de gel ácido hialurônico).

JUVEDERM ULTRA PLUS XC (apresentação com 0,8 mL e 1,0 mL

de gel ácido hialurônico).

JUVEDERM ULTRA XC (apresentação com 0,8 mL e 1,0 mL de gel

ácido hialurônico).

JUVEDERM VOLBELLA WITH LIDOCAINE (apresentação com

1,0 mL de gel ácido hialurônico).

JUVEDERM VOLIFT WITH LIDOCAINE (apresentação com 1,0

mL de gel ácido hialurônico).

JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE (apresentação com 1,0

mL e 2,0 mL de gel ácido hialurônico).

CLASSE : IV 80143600090

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso

Médico

ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPOR-

TAÇÃO LTDA 8.02622-8

Fixador externo para extremidades do esqueleto - ossos cur-

tos 25351.095749/2008-33

GEXFIX-PEQUENO FIXADOR EXTERNO PARA OSSOS CUR-

TOS COM ESTRUTURAS DE RECEPÇÃO EXCLUSIVAMENTE

DE PLATAFORMAS CONECTADAS POR MEIO DE HASTES

FABRICANTE : GEXFIX SA - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : ASSUT EUROPE S.P.A - ITÁLIA

Componentes embalados individualmente. Códigos e descrição: Con-

ector: 1010-1040 Diâmetro 9 mm / 9 mm. Tampão Redutor: 1010-

1052 Diâmetro 9 / 3 mm, 1010-1053 Diâmetro 9 / 4 mm, 1010-1054

Diâmetro 9 / 5 mm. Haste de Conexão: 1010-1062 Diâm. 9 mm /

comp. 70 mm, 1010-1063 Diâm. 9 mm / comp. 90 mm, 1010-1064

Diâm. 9 mm / comp. 110 mm, 1010-1065 Diâm. 9 mm / comp. 150

mm, 1010-1066 Diâm. 9 mm / comp. 200 mm, 1010-1067 Diâm. 9

mm / comp. 210 mm, 1010-1068 Diâm. 9 mm / comp. 250 mm.

Tampa p/ Haste de Conexão: 5020-1000. Alargador / Tubo de Com-

pressão: 1010-1100. Fixador de Pinos Paralelos: 1010-1070.

CLASSE : I 80262280006

8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CA-

DASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLU-

SIVAMENTE INTERNO)

Revalidado a partir de 07/10/2013; Duração da Revalidação con-

dicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme

conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º

0261272/13-1 de 08/04/2013 (RDC n.º 250/2004).

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1

Curativo 25351.420170/2007-32

TENDERWET 24 ACTIVE

FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA

FABRICANTE : IVF HARTMANN AG - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : IVF HARTMANN AG - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA

4cm arredondado; 4 x 7cm Oval; 5,5cm arredondado; 7,5 x 7,5cm;

7,5 x 20cm; 10 x 10cm.

CLASSE : III 80170310017

8042 - Alteração da Apresentação Comercial de MATERIAL DE

USO MÉDICO

Curativo 25351.530092/2009-22

HYDROFILM

FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA

6 x 7 cm - pacote com 10 e 100 unidades, 6 x 9 cm - pacote com 10

e 100 unidades, 10 x 12,5 cm - pacote com 10 e 100 unidades 10 x

15 cm - pacote com 10 e 50 unidades, 15 x 20 cm - pacote com 10

e 50 unidades, 10 x 25 cm - pacote com 25 unidades, 12 x 25 cm -

pacote com 25 e 30 unidades, 20 x 30 cm - pacote com 10 uni-

dades.

CLASSE : I 80170319005

80005 - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante

de MATERIAL DE USO MÉDICO

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

1.00334-3

Seringas Descartáveis 25351.065113/2004-33

BD Posiflush Pre-Filled Normal Saline Flush Syringe - Seringa pre-

enchida com solução de cloreto de sódio a 0,9% USP

FABRICANTE : BECTON DICKINSON AND COMPANY - ES-

TADOS UNIDOS

BD Pre-Filled Normal Saline Flush Syringe 10 mL

BD Pre-Filled Normal Saline Flush Syringe 2 mL

BD Pre-Filled Normal Saline Flush Syringe 3 mL

BD Pre-Filled Normal Saline Flush Syringe 5 mL

CLASSE : II 10033430388

8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL

DE USO MÉDICO Importado

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

8.03812-1

Grampo (Clips/Clamps) 25351.457829/2008-97

CLIPS DE TITÂNIO

FABRICANTE : AEROMEDICAL S.A. - ARGENTINA

DISTRIBUIDOR : AEROMEDICAL S.A. - ARGENTINA

CT 100, CT 200, CT 300, CT 400.

CLASSE : IV 80381210021

8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso

Médico

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS OR-

TOPÉDICOS LTDA 8.01285-8

Sistema de Cimentacao Ossea 25351.248347/2008-48

CENTRALIZADOR

FABRICANTE : BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE

PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL

DISTRIBUIDOR : BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO

DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL

Centralizador 7,0: 2571-07-001 Conjunto contendo 01 unidade do

Centralizador 7,0 Ø ext: 10,0mm (código: 2571-07-010); 01 unidade

do Centralizador 7,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-07-012); 01 uni-

dade do Centralizador 7,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-07-014).

Centralizador 9,0: 2571-09-001 Conjunto contendo 01 unidade do

Centralizador 9,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-09-012); 01 unidade

do Centralizador 9,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-09-014); 01 uni-

dade do Centralizador 9,0 Ø ext: 16,0mm (código: 2571-09-016).

Centralizador 11,0: 2571-11-001 Conjunto contendo 01 unidade do

Centralizador 11,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-11-012); 01 unidade

do Centralizador 11,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-11-014); 01 uni-

dade do Centralizador 11,0 Ø ext: 16,0mm (código: 2571-11-016).

Centralizador 13,0: 2571-13-001 Conjunto contendo 01 unidade do

Centralizador 13,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-13-014); 01 unidade

do Centralizador 13,0 Ø ext: 16,0mm (código: 2571-13-016); 01

unidade do Centralizador 13,0 Ø ext: 18,0mm (código: 2571-13-

018).

Centralizador 4,0 2571-04-001 Conjunto contendo 01 unidade do

Centralizador 4,0 Ø ext: 8,0mm (código: 2571-04-008); 01 unidade

do Centralizador 4,0 Ø ext: 10,0mm (código: 2571-04-010); 01 uni-

dade do Centralizador 4,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-04-012).

Centralizador 5,0: 2571-05-001 Conjunto contendo 01 unidade do

Centralizador 5,0 Ø ext: 8,0mm (código: 2571-05-008); 01 unidade

do Centralizador 5,0 Ø ext: 10,0mm (código: 2571-05-010); 01 uni-

dade do Centralizador 5,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-05-012).

CLASSE : III 80128580084

8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CA-

DASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLU-

SIVAMENTE INTERNO)

Revalidado a partir de 07/10/2013; Duração da Revalidação con-

dicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme

conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º

0241016/13-8 de 01/04/2013 (RDC n.º 250/2004).

BIOMERIEUX BRASIL S/A 1.01581-2

ANTÍGENO CA 15-3 25000.036282/98-28

VIDAS CA 15.3

FABRICANTE : BIOMERIEUX S A - FRANÇA

Kit para 30 testes

CLASSE : III 10158120332

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso

in vitro

DISPOSITIVO PARA IDENTIFICAÇÃO/ANTIBIOGRAMA DE

MICROORGANISMOS 25000.040202/98-01

MUELLER HINTON 2 + 5% SHEEP BLOOD (MUELLER HINTON

2 + 5% DE SANGUE DE CARNEIRO-MEIO)

FABRICANTE : BIOMERIEUX BRASIL S/A - BRASIL

FABRICANTE : BIOMERIEUX S A - FRANÇA

10 placas X 90 mm/ 20 placas X 120 mm/ 20 placas X 90 mm/5

placas X 145 mm

CLASSE : II 10158120351

8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso

in vitro

BIOMET 3I DO BRASIL LTDA 8.00446-8

Kit Instrumental 25351.006335/2011-98

INSTRUMENTAIS PARA CIRURGIA DE JOELHO BIOMET®

FABRICANTE : BIOMET 3I DO BRASIL LTDA - BRASIL

FABRICANTE : BIOMET ORTHOPEDICS - ESTADOS UNIDOS

RD153398;32-487145;32-487146;32-487147;32-487148;32-

487149;32-487150;32-487151;32-487152;32-487153;32-487154;32-

347000;CP459005;CP459006;CP459044;CP459060;CP459121;

CP459122;CP459180;

CP459236;CP459237;CP459455;RD102606;RD102607;RD102698;

RD102699;595215;595309;595310;595319;595321;595335;595336;

595338;595339;595340;595342;31-473621;32-349218;32-485200;32-

485201;32-485202;32-485203;32-485204;32-485205;32-485206;32-

485207;32-485208;32-485209;32-485210;32-485214;32-485255;32-

485260;32-485261;32-485262;32-486810;32-486811;32-486812;32-

486813;32-486814;32-486816;32-486840;32-486841;32-486843;32-

486844;32-486845;32-486846;32-486847;32-486849;32-487110;32-

487120;32-487121;32-487122;32-487123;32-487124;32-487125;32-

487126;32-487127;32-487128;32-487129;32-487130;32-487131;32-

487132;32-487133;32-487134;32-487135;32-487136;32-487137;32-

487138;32-487139;32-488000;32-488040;32-488100;32-488102;32-

488104;32-488106;32-488108;32-488110;32-488120;32-488150;32-

488151;32-488152;32-488200;32-488202;32-488204;32-488206;32-

488208;32-488210;32-488214;32-488215;32-488216;32-488217;32-

488218;RD215052;CP459073;CP459074;CP459148;CP459170;

CP459584;CP459692;RD140512;RD140513;32-347500;32-

347501;430207;430212;430213;32-215196;32-215197;32-454926;32-

454927;32-484614;42-422401;32-341510;32-341512;32-341514;32-

341516;32-341518;32-341520;32-341522;32-341524;32-341532;32-

341533;32-341730;32-341731;32-341732;32-341733;32-341734;32-

341735;32-341736;32-341737;32-341738;32-341739;32-341740;32-341741;32-

341742;32-341743;32-341744;32-341745;32-341746;32-341747;32-

341748;32-341749;32-341750;32-341751;32-341752;32-341753;32-

341754;32-341755;32-341756;32-341757;32-341758;32-341759;32-

341760;32-341761;32-341762;32-341763;32-341764;32-341765;32-

341766;32-341767;32-341768;32-341769;32-341770;32-341771;32-

341772;32-341773;32-341774;32-341775;32-341776;32-341777;32-

341778;32-341779;32-341780;32-341781;32-341782;32-341783;32-



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

Tradução/Translation N. 1656/13 Livro/Book N. 24 Página/Page 48

Eu, MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês, com a finalidade de traduzi-lo para o vernáculo, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:-

[Nota do Tradutor: O documento a mim apresentado consiste de um catálogo de produto. As imagens/figuras constantes no referido original não são reproduzidas na presente tradução, em seu lugar, faço constar "[Consta Figura]"].

Injection Gold Probe™ e Gold Probe™

Cateteres Bipolar de Hemostasia

[Consta Figura]

[Consta logotipo da Boston Scientific e o teor "Delivering what's next.™"].

Injection Gold Probe™ e Gold Probe™.

Cateteres Bipolares de Hemostasia Bipolar

PROJETO DE PONTA DISTAL PATENTEADA

- A ponta Gold é projetada para propiciar excelente condutividade, queima uniforme e coagulação eficiente.
- O espaçamento preciso dos pares de eletrodos ajuda a controlar a profundidade de coagulação.
- A ponta distal arredondada projetada para facilitar o contato na superfície eletrodo-tecido para coagulação efetiva em várias posições de ponta.

HASTE DE CATETER FIRME PARA TAMPONAMENTO

- Projetada para reduzir torções, facilitando o avanço e ajudando a fornecer melhor tamponamento *en face* e tangencial.

CAPACIDADES EXCLUSIVAS E INTEGRADAS DE HEMOSTASIA DE INJEÇÃO E TÉRMICA

- Hemostasia de injeção e térmica em um cateter projetado para ajudar a reduzir trocas de cateter e tempo de procedimento.
- Projetado para extensão de agulha suave e consistente, mesmo em posições endoscópicas difíceis.

CANAL DE IRRIGAÇÃO INTEGRADO

- Porta localizada distalmente em relação aos conectores do gerador, facilitando irrigação manual ou mecânica para visibilidade.



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

Tradução/Translation N. **1656/13** Livro/Book N. **24** Página/Page **49**

- O fluxo de fluidos eficiente na ponta distal é projetado para limpar o campo visual, auxiliando no posicionamento da sonda.

REVESTIMENTO HEMOGLIDE

- Ajuda a reduzir a fricção da superfície para facilitar a passagem através do endoscópio.

Informações para Pedidos

Número de Pedido	Descrição	Área de Trabalho Mínima	Comprimento de Trabalho	Tamanho do Calibre da Agulha	Conector
<i>Injection Gold Probe</i>					
M00560150	Injection Gold Probe 2,3mm	2,8 mm	210 cm	0,51 mm	Padrão
M00560160	Injection Gold Probe 3,3mm	3,7 mm	210 cm	0,51 mm	Padrão
<i>Gold Probe</i>					
M00560070	Gold Probe 2,3mm	2,8 mm	300 cm	N/A	Padrão
M00560071	Gold Probe 2,3mm (Caixa c/5)	2,8 mm	300 cm	N/A	Padrão
M00560100	Gold Probe 3,3mm	3,7 mm	300 cm	N/A	Padrão
M00560101	Gold Probe 3,3mm (Caixa c/5)	3,7 mm	300 cm	N/A	Padrão
M00560220	Gold Probe Enteral 2,3mm	2,8 mm	350 cm	N/A	Padrão
<i>Adaptador de Cabo Eletrocirúrgico Bipolar</i>					
M00561360	Adaptador de Cabo Bipolar				Plugue tipo Banana

Centro de Distribuição Europeu - Países Baixos T: +31 45 54 67 700 Sede Europeia - Paris T: +33 1 57 66 80 00 Argentina (Telefone Grátis) T: 0800 555 2678 Austrália/Nova Zelândia T: +61 2 8063 8100 Áustria T: +43 1 60 810 Bélgica (Telefone Grátis) T: 0800 94 494 Brasil T: +55 11 5502 8500 Canadá T: +1 888 359 9691 Chile T: +56 2 445 4904 China - Pequim T: +86 10 8525 1588 China - Guangzhou T: +86 20 8767 9791 China - Shanghai T: +86 21 6141 5959	Colômbia T: +57 1 629 5045 República Tcheca T: +420 296 331 901 Dinamarca (Telefone Grátis) T: 80 30 80 02 Irlanda (Telefone Grátis) T: 1800 882 969 Finlândia T: +358 20 762 8882 França T: +33 1 39 30 49 00 Alemanha (Telefone Grátis) T: 08000 723300 Grécia T: +30 210 9542 300 Hong Kong T: +852 2960 7100 Hungria T: +36 1 456 30 40 Índia - Bangalore T: +91 80 2212 4928/9 F: +91 80 2207 5153 Índia - Chennai T: +91 44 22201879 Índia - Delhi T: +91 11 4243 2222	Índia - Mumbai T: +91 22 4030 9165 Itália T: +39 010 60 60 1 Coreia T: +82 2 3476 2121 México T: +52 55 5687 63 90 Oriente Médio/Golfo/África do Norte T: +961 1 805 410 Países Baixos T: +31 30 602 55 44 Noruega (Telefone Grátis) T: 800 104 04 Polónia T: +48 22 43514 14 Portugal T: +351 21 381 25 40 África do Sul T: +27 11 840 8600 Sudeste da Ásia - Malásia T: +60 3 2283 3813 Sudeste da Ásia - Filipinas T: +63 2 687 6994 Sudeste da Ásia - Singapura T: +65 6418 8888	F: +57 1 612 4761 F: +420 296 331 935 F: 80 30 80 05 F: 1800 882 968 F: +358 20 762 8883 F: +33 1 39 30 49 01 F: 08000 723319 F: +30 210 9542 310 F: +852 2563 5276 F: +36 1 456 30 41 F: +91 44 2220 0716 F: +91 11 2610 0808	F: +91 22 4040 9199 F: +39 010 60 60 200 F: +82 2 3476 1776 F: +52 55 5687 62 28 F: +961 1 805 445 F: +31 30 602 55 05 F: 800 101 90 F: +48 22 435 14 10 F: +351 21 381 25 58 F: +27 11 463 6077 F: +60 3 2284 3813 F: +63 2 687 3047 F: +65 6418 8899	Sudeste da Ásia - Tailândia T: +66 2 6380 100 Sudeste da Europa T: +30 210 9542 300 Espanha - Barcelona T: +34 93 444 72 00 Espanha - Madrid T: +34 91 319 50 03 Suécia T: +46 42 25 69 00 Sulga T: +41 32 626 57 00 Taiwan T: +886 2 2747 7278 Turquia - Istanbul T: +90 216 464 36 66 RU (Ligação Grátis) T: 0844 800 4512 Uruguai T: +59 82 900 6212 Venezuela T: +58 212 959 6275	F: +66 2 6380 400 F: +30 210 9542 310 F: +34 93 405 90 45 F: +34 91 319 50 03 F: +46 42 25 69 69 F: +41 32 626 57 01 F: +886 2 2747 7270 F: +90 216 464 36 67 F: 0844 800 4513 F: +59 82 900 6212 F: +58 212 959 5328
--	---	---	---	--	--	---

Todas as marcas registradas citadas são de propriedade de seus respectivos donos. **ATENÇÃO:** A lei restringe a venda desses dispositivos por ordem de um médico. Indicações, contraindicações, advertências e instruções de uso podem ser encontradas nos rótulos dos produtos fornecidos com cada dispositivo. Informações para utilização apenas em países com registros de produto com a autoridade de saúde aplicável.

PSST IC 3896A Impresso na França por cwcreativeservices.



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

Tradução/Translation N. 1656/13 Livro/Book N.º 24 Página/Page 50

[Consta, à margem direita do texto, primeira figura e o seguinte teor: “Um cateter Injection Gold Probe de 3,3 mm é utilizado para injetar um vasoconstritor ao redor do vaso.”].

[Consta, à margem direita do texto, segunda figura e o seguinte teor: “Cabo de Sonda Injection Gold”].

[Consta, à margem direita do texto, terceira figura e o seguinte teor: “Adaptador de Cabo Eletrocirúrgico Bipolar”].

[Consta logotipo da Boston Scientific e o teor “Delivering what’s next.™”].

www.bostonscientific.com

www.bostonscientific-international.com

RCS Nanterre B420 668 420.

© 2008 Boston Scientific Corporation-
ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

DINEND2167EB.

NADA MAIS. Conferi, dou fé e firmo o presente.

Mundial.

São Paulo, 18 de julho de 2013.



Reconheço por semelhança SEM valor econômico a(s) firma(s):
MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA(599904), Dou fé.
São Paulo-SP, 18 de Jul de 2013. Em Test? da verdade.

MARCIO RESENDE DA SILVA
Código Seg: 495648555048495149525255248
Valor Unitário: 4,25 Valor: 4,25
Selo(s): AB189622

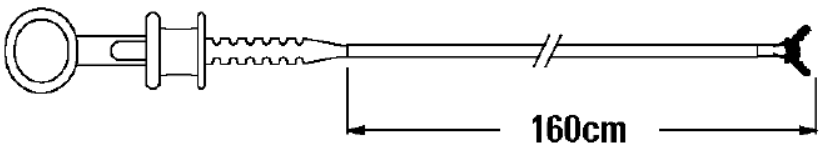
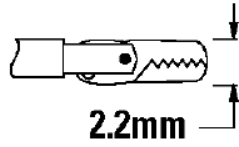
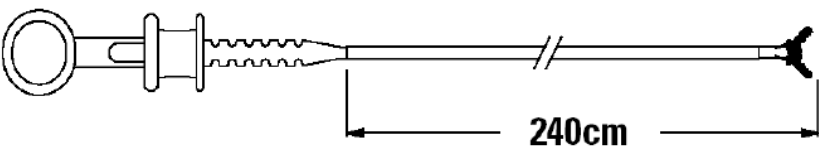
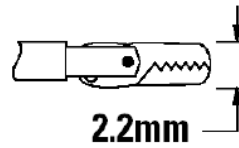
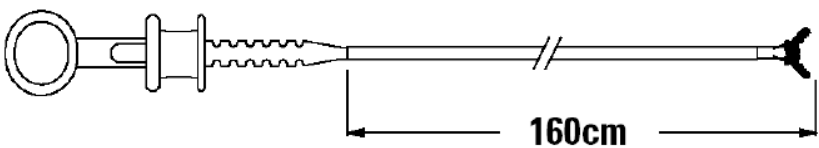
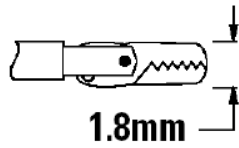
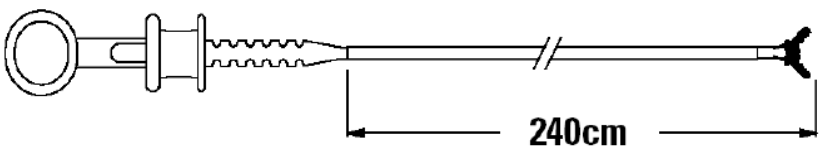
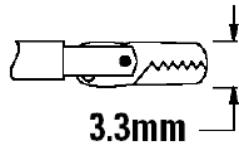


Maria Cristina Ferreira de Souza
MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
Tradutora Pública Juramentada

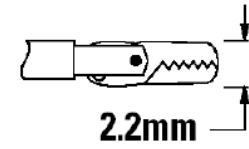
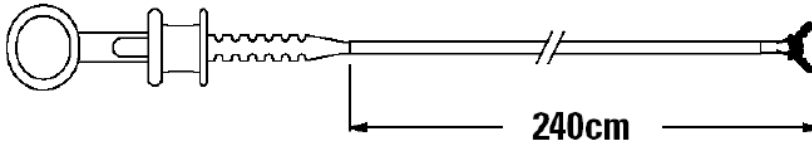
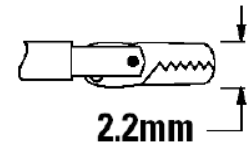
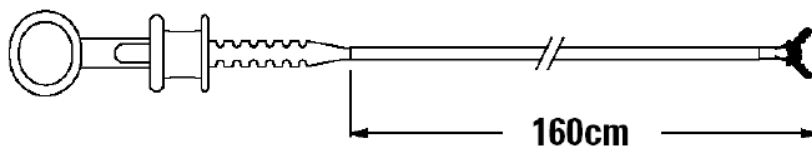


Embora a instrução de uso a seguir se aplique a mais de um produto, o registro em questão é específico para os modelos RADIAL JAW™ / RADIAL JAW 3™ / RADIAL JAW 4 **NÃO** quentes. As informações das pinças de biópsia quentes não foram retiradas para não descaracterizar a instrução de uso fornecida pelo fabricante.

Este registro é aplicável aos seguintes modelos:

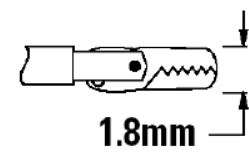
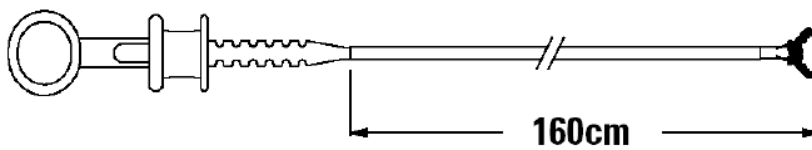
Código REF	Código UPN	Quantidade por caixa	Tamanho (cm)	Pinça – diâmetro interno (mm)
Radial Jaw				
				
				
1260-20	M00512600	1	160	2.2
1260-20	M00512602	20	160	2.2
1271-20	M00512710	1	240	2.2
1271-20	M00512712	20	240	2.2
Radial Jaw GP				
				
1281	M00512810	1	160	1.8
1281	M00512811	5	160	1.8
Radial Jaw MC				
				
1584	M00515840	1	240	3.3
1584	M00515841	5	240	3.3

Radial Jaw 3



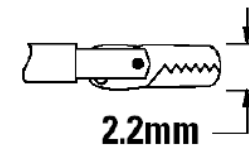
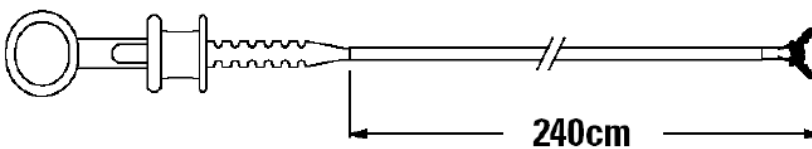
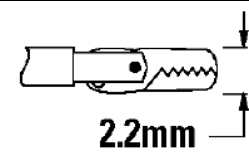
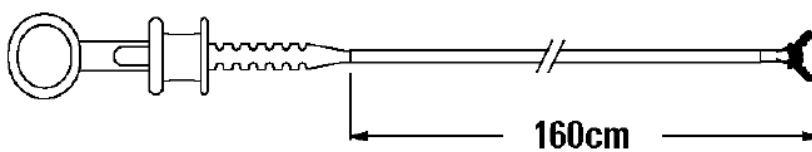
1530	M00515300	1	100	2.2
1530	M00515301	5	100	2.2
1534	M00515340	1	160	2.2
1534	M00515341	5	160	2.2
1534-20	M00515342	20	160	2.2
1536	M00515360	1	240	2.2
1536	M00515361	5	240	2.2
1536-20	M00515362	20	240	2.2

Radial Jaw 3 GP



1578	M00515780	1	160	1.8
1578	M00515781	5	160	1.8

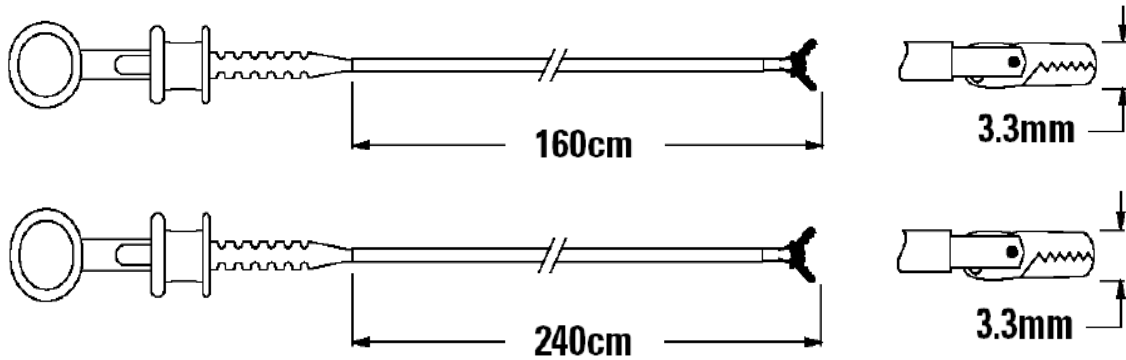
Radial Jaw 3 LC



1596	M00515960	1	160	2.2
1596	M00515961	5	160	2.2
1596-20	M00515962	20	160	2.2
1598	M00515980	1	240	2.2

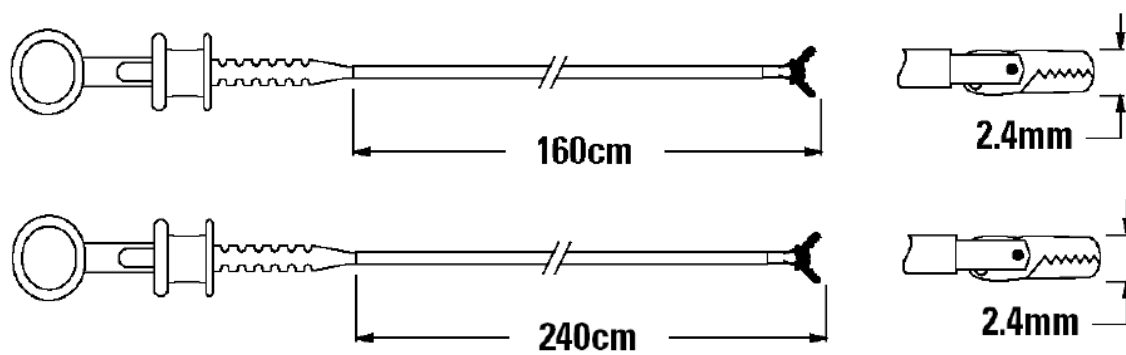
1598	M00515981	5	240	2.2
1598-20	M00515982	20	240	2.2
1598-40	M00515983	40	240	2.2

Radial Jaw 3 MC Capacidade Máxima



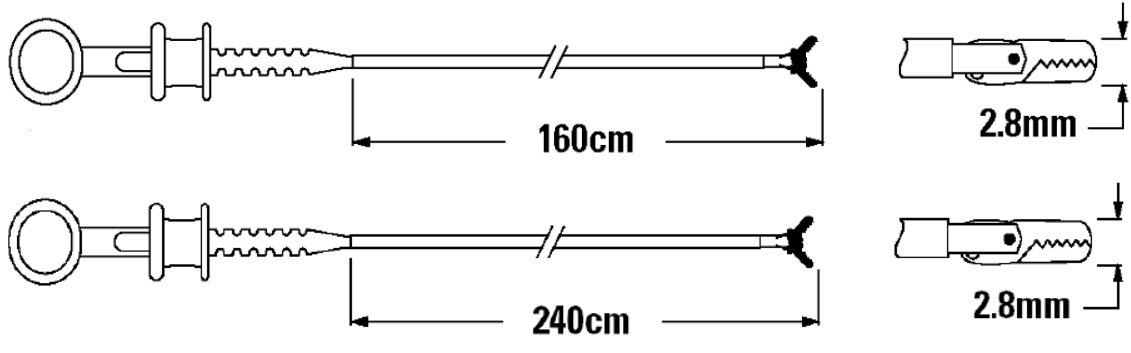
1586	M00515860	1	160	3.3
1586	M00515861	5	160	3.3
1588	M00515880	1	240	3.3
1588	M00515881	5	240	3.3

Radial Jaw 4 LC



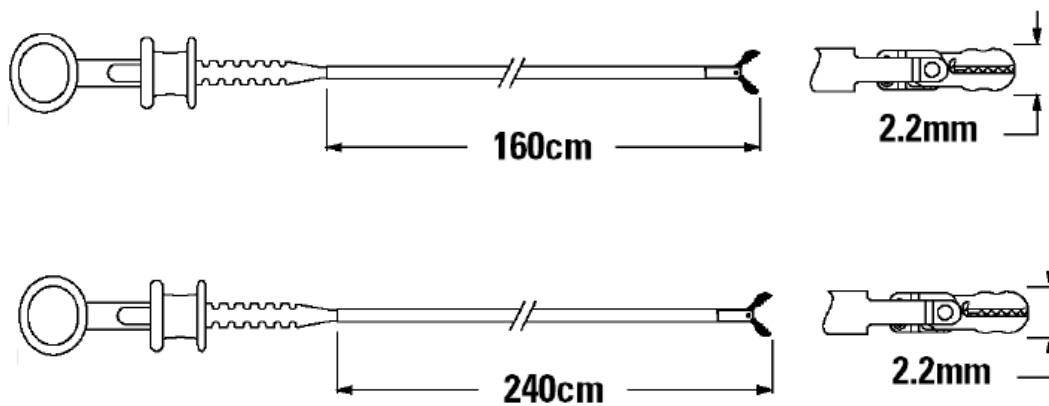
1330	M00513300	1	160	2.4
1332	M00513320	1	240	2.4
1330-5	M00513303	5	160	2.4
1332-5	M00513323	5	240	2.4
1330-20	M00513301	20	160	2.4
1332-20	M00513321	20	240	2.4
1330-40	M00513302	40	160	2.4
1332-40	M00513322	40	240	2.4

Radial Jaw 4 Jumbo



1334	M00513340	1	160	2.8
1336	M00513360	1	240	2.8
1334-5	M00513343	5	160	2.8
1336-5	M00513363	5	240	2.8
1334-20	M00513341	20	160	2.8
1336-20	M00513361	20	240	2.8
1334-40	M00513342	40	160	2.8
1336-40	M00513362	40	240	2.8

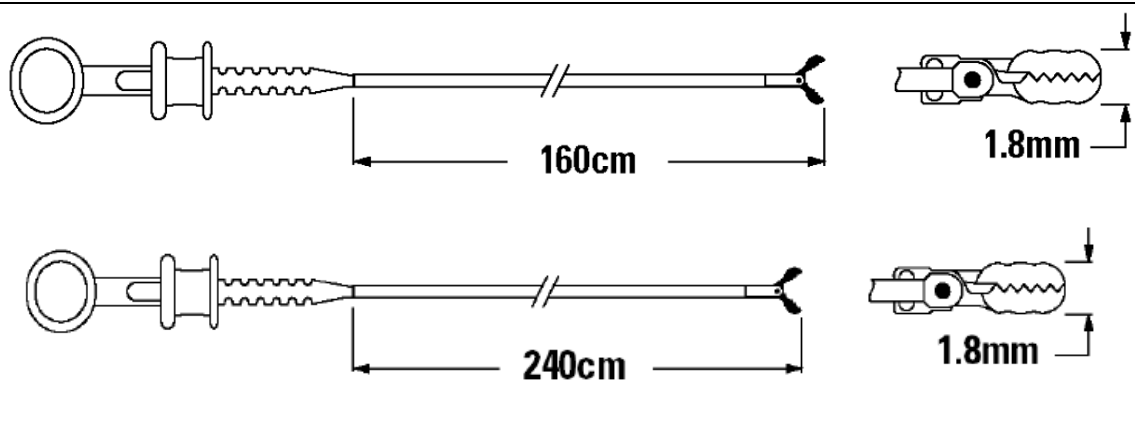
Radial Jaw 4 standard capacity



1338	M00513380	1	160	2.2
1338-20	M00513381	20	160	2.2
1338-40	M00513382	40	160	2.2
1338-5	M00513383	5	160	2.2
1340	M00513400	1	240	2.2
1340-20	M00513401	20	240	2.2
1340-40	M00513402	40	240	2.2

1340-5	M00513403	5	240	2.2
--------	-----------	---	-----	-----

Radial Jaw 4 Pediátrica



1344	M00513440	1	160	1.8
1344	M00513441	20	160	1.8
1344	M00513442	40	160	1.8
1344	M00513443	5	160	1.8
1350	M00513500	1	240	1.8
1350	M00513501	20	240	1.8
1350	M00513502	40	240	1.8
1350	M00513503	5	240	1.8

INSTRUÇÕES DE USO

RADIAL JAW PINÇA DE BIÓPSIA

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO através de um processo de radiação. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Esta pinça de biopsia para uma única utilização foi especialmente concebida para a recolha endoscópica de tecido para exames histológicos. Esta pinça não deve ser utilizada para qualquer outro objectivo que não a função prevista.

Pinças de biópsia quentes

Esta Pinça para Biopsia Quente para Uma Única Utilização foi concebida para passar através de um endoscópio para cauterizar e remover pólipos e/ou amostras de tecido do aparelho digestivo. O aparelho digestivo inclui o esófago, o estômago, o duodeno, o jejuno, o íleo e o cólon.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

Advertências para a Pinça para Biopsia Quente

Sugere-se que o operador e os seus assistentes usem luvas protectoras para evitar queimaduras acidentais. Em todos os casos, dever-se-ão seguir as medidas de precaução universais.

Advertência: Recomendamos vivamente que o utilizador consulte bibliografia médica recente sobre os ajustes e as técnicas monopulares recomendados.

- Não é permitido modificar este equipamento

Antes da electrocirurgia, devem ser limpos os fluidos ou os agentes inflamáveis que possam acumular-se sob o paciente ou nas depressões ou cavidades do corpo.

ADVERTÊNCIAS

Esta pinça para uma única utilização só deve ser utilizada nas biopsias de tecidos em que uma possível hemorragia não seja perigosa para os pacientes. Devem ser feitos planos para o tratamento de uma potencial hemorragia e para uma gestão adequada das vias respiratórias.

PRECAUÇÕES

Precauções: A pinça de biopsia para uma única utilização tem de ser utilizada em conjunto com um gerador de tipo BF ou CF; consulte a secção Compatibilidade do gerador. O cabo eléctrico activo (vendido separadamente) é ligado ao manípulo da pinça por uma ficha que se encaixa o máximo possível no conector, de modo que nenhuma das cavilhas de ligação fique visível. A outra extremidade do cabo activo é introduzida no gerador. Siga sempre as sugestões do fabricante relativas à utilização da unidade, a fim de evitar riscos desnecessários, tanto para o operador como para o paciente. Consulte o fabricante do eléctrodo neutro para saber como proceder à ligação à terra adequada do paciente. Recomenda-se a utilização de um eléctrodo neutro de monitorização, caso tenha disponível um monitor de qualidade de contacto, ou este esteja incorporado no gerador. Toda a área do eléctrodo neutro deve ser ligada ao corpo do paciente de forma adequada, o mais próximo possível do campo operatório. Dever-se-á evitar o contacto do paciente com quaisquer peças ou objectos metálicos que possam estar ligados à terra. Para tal, recomenda-se a utilização de lençóis anti-estáticos.

O contacto da pele com a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, através da inserção de um pano ou gaze seca. Os eléctrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível da área cirúrgica. Não se recomenda a utilização de eléctrodos de monitorização de agulha.

Evite o contacto accidental entre cabos activos e o corpo do paciente ou quaisquer outros eléctrodos. A potência de saída seleccionada deve ser inferior a 50 watts, no entanto deve ser tão baixa quanto possível para que sejam obtidos os resultados pretendidos. Os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou para desinfeção, ou como solventes de adesivos, devem evaporar totalmente antes do procedimento.

A diatermia monopolar ou a cauterização electrocirúrgica em pacientes com pacemakers ou desfibrilhadores cardíacos implantáveis poderá provocar a reinicialização eléctrica do dispositivo cardíaco, sensibilidade e/ou terapêutica inadequada, danos no tecido à volta dos eléctrodos implantados ou danos permanentes no gerador electrocirúrgico. Antes de utilizar a pinça de biopsia para uma única utilização nestes pacientes, dever-se-á consultar um cardiologista.

Poderão verificar-se possíveis riscos de embolia gasosa provocada por excesso de insuflação de ar, por gás inerte antes de uma cirurgia de alta frequência, etc. Se possível, os gases endógenos devem ser aspirados antes do procedimento.

- Consulte os manuais do utilizador e de manutenção do gerador electrocirúrgico para obter os ajustes e a operação correctos, antes de utilizar a pinça para biópsia para uma única utilização.
- A endoscopia deve ser realizada apenas por pessoas com experiência e formação adequadas.
- Leia atentamente estas instruções. O não cumprimento das instruções pode provocar consequências médicas graves.
- A embalagem e o dispositivo devem ser inspeccionados antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o produto ou a embalagem estiverem danificados.
- Quando a pinça for utilizada com endoscópios, instrumentos ou acessórios de outros fabricantes num procedimento, verifique a compatibilidade com antecedência.
- Se o dispositivo deixar de funcionar correctamente de alguma forma ou apresentar qualquer sinal de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto. As tentativas de reparação de instrumentos não funcionais ou danificados podem produzir modos de falha perigosos durante a utilização.
- A Pinça para Biópsia Quente para uma Única Utilização não deve ser utilizada na presença de líquidos inflamáveis, numa atmosfera enriquecida com oxigénio nem na presença de gases explosivos.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações associadas à utilização de pinças de biópsia para uma única utilização poderão incluir:

- Hemorragia
- Perfuração
- Infecção
- Pneumotórax

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Conserve à temperatura ambiente, num local limpo e seco. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas.

Equipamento necessário

- Endoscópio
- Fixador e recipiente de amostras de biópsia

Para a Pinça para Biópsia Quente

A pinça para biopsia quente para uma única utilização adapta-se a uma variedade de geradores monopolares, usando o cabo activo apropriado como indicado abaixo.

A pinça de biopsia para uma única utilização está disponível nas seguintes configurações do cabo activo:

Número de encomenda do cabo activo	Compatibilidade do gerador
M00561250	Gerador da marca Olympus®
M00561270	Geradores da marca Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE®, EndoStat™, EndoStat™ II e EndoStat™ III

INSTRUÇÃO DE OPERAÇÃO

1. Retire a embalagem da caixa.
2. Abra a embalagem e retire cuidadosamente a pinça de biopsia.
3. Retire a manga de protecção das garras da pinça.
4. Inspeccione visualmente a pinça para verificar se existem peças soltas, dobradas ou partidas, fendas ou outras anomalias. Inspeccione o corpo para verificar se existem quaisquer dobras ou outros danos.
5. Opere o manípulo da pinça várias vezes, colocando o polegar na argola do polegar e deslizando o carroto para a frente e para trás, para garantir que as garras abrem e fecham suave e completamente, sem falhas nas superfícies de contacto.

Nota: Se o dispositivo deixar de funcionar correctamente de alguma forma ou apresentar qualquer sinal de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto. As tentativas de reparação de instrumentos não funcionais ou danificados pode produzir modos de falha perigosos durante a utilização.

Procedimento

1. Mantendo a pinça fechada, insira-a pela válvula de biopsia no canal de trabalho do endoscópio com pequenos impulsos precisos.

Nota: Se sentir dificuldade na inserção da pinça no endoscópio, pode ter de reposicionar o endoscópio de modo a permitir a passagem suave da pinça. NÃO force a passagem da pinça pelo canal do endoscópio.

2. Utilizando pequenos impulsos precisos, faça avançar a pinça até à localização da biopsia planeada.
3. Para realizar uma biopsia, abra as garras cuidadosamente enquanto visualiza a operação num monitor de vídeo. Avance a pinça contra o tecido de onde vai recolher a amostra e feche as garras. Afaste cuidadosamente a pinça do tecido de onde está a recolher a amostra.

Para a Pinça para Biopsia Quente

Advertência: O gerador electrocirúrgico deve ser colocado na posição desligada (OFF) antes da introdução da pinça para biopsia quente para uma única utilização

através do endoscópio, para evitar lesões no paciente ou danos no equipamento devido a uma ligação à terra indevida do circuito eléctrico.

Advertência: Certifique-se de que o paciente está devidamente ligado à terra antes de usar o gerador electrocirúrgico monopolar e a pinça para biopsia quente para uma única utilização, para evitar lesões no paciente.

Faça a cauterização. Consulte as recomendações de regulação da corrente para a biopsia quente nas instruções fornecidas pelo fabricante do gerador electrocirúrgico. As outras referências são as seguintes:

“30 to 40 Watts” MAw-Soon MD et al, Monopolar Coagulation Versus Conventional Endoscopic Treatment for High Risk Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Randomized Study. Gastrointestinal Endoscopy Volume 58 No 3Pages 323-329.

“30 Watts” K.E. Monkemueller et al, Histological Quality of Polyps Resected Using the Cold Versus Hot Biopsy Technique, Endoscopy 2004: 36: 432-436

Precauções: Recomenda-se que o operador não utilize o dispositivo com qualquer regulação do gerador que possa produzir uma tensão que exceda a Tensão Nominal Máxima. Tensão Nominal Máxima da Pinça para Biopsia Quente para Uma Única Utilização: pico de 1.600 V (pico a pico de 3.200 V). Devem ser seleccionados acessórios activos (como o cabo activo) que possuam uma Tensão Nominal do Acessório igual ou superior a um pico de 1.600 V.

Cuidado: A aplicação de força excessiva na pinça pode danificar o dispositivo. A pinça deve ser segurada com os dedos indicador e médio pousados confortavelmente no rebordo do carreto e com o polegar na argola. Se forem utilizados outros métodos de operação, tal como empurrar a argola do dedo polegar com a palma da mão, a força excessiva poderá danificar o dispositivo.

4. Mantendo a pinça fechada, retire-a lentamente do endoscópio.

Antes da remoção da pinça para biopsia quente para uma única utilização, assegure-se de que o gerador electrocirúrgico está DESLIGADO (OFF).

Nota: Se por qualquer razão as garras de biopsia não fecharem correcta ou completamente, NÃO tente retirar uma pinça parcialmente aberta através do endoscópio. Puxe a pinça para dentro da abertura do canal e retire o endoscópio e a pinça em conjunto.

5. Retire as amostras de tecido das garras da pinça.

6. Para recolher amostras adicionais, volte ao passo 1 do procedimento.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste












instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **ABSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**





Bovie é uma marca comercial da Bovie Medical Corporation.

Olympus é uma marca comercial da Olympus Corporation.

Valleylab é uma marca comercial da Covidien AG.

ERBE é uma marca comercial da Erbe Elektromedizin GmbH Company.

	Referência
	Consulte as instruções de utilização
	Conteúdo
	Representante autorizado na Europa
	Fabricante legal
	Lote
	Número do produto
	Embalagem reciclável
	Validade
	Endereço do patrocinador australiano
	Não reesterilize

	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Canal de trabalho mínimo necessário
	Apenas para uma única utilização. Não reutilize
	Esterilizado por irradiação



Fabricado e Distribuído por:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537 – E.U.A

Fabricado e distribuído por:
Boston Scientific de Costa Rica S.R.L.
302 Parkway Global Park,
Heredia – Costa Rica

Fabricado e Distribuído por:
Boston Scientific de Costa Rica S.R.L
Parque Industrial Zona Franca El Coyol,
Alajuela – Costa Rica

Distribuído por:
Boston Scientific Corporation
500 Commander Shea Boulevard, Quincy,
MA 02171 – E.U.A

Importado e Distribuído no Brasil por:
Boston Scientific do Brasil Ltda.
Avenida das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10
Bairro: Vila Almeida, CEP: 04795-000, São Paulo - SP
CNPJ. 01.513.946/0001-14
Responsável Técnica: Elisangela Ione Molina, CRF-SP nº 50.435
Registro ANVISA nº: 10341350574

Fabricado e distribuído por:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 – E.U.A

Fabricado e distribuído por:
Boston Scientific Corporation
302 Parkway Global Park,
Heredia, Costa Rica

Fabricado e distribuído por:
Boston Scientific Corporation
2546 First Street Propark, El Coyol
Alajuela – Costa Rica

Distribuído por:
Boston Scientific International B.V.
European Distribution Center
Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade - Holanda



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2140/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 244

Eu, MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês, com a finalidade de traduzi-lo para o vernáculo, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:-

[Nota do Tradutor: O documento a mim apresentado consiste de uma cópia impressa de uma página de brochura de produto. As imagens/figuras constantes no referido original não serão reproduzidas na presente tradução, em seu lugar, faço constar "[Consta figura]"].

[Consta imagem ao fundo].
Stents esofágicos WallFlex™
Intuitivos. Controlados. Confiáveis.

Stents WallFlex™
Open to the possibilities™ [Abertos a possibilidades]

[Consta logomarca da **Boston Scientific – Delivering what's next.™**].

[Consta imagem ao fundo].
Stents esofágicos WallFlex™

A Boston Scientific é uma desenvolvedora líder de tecnologias avançadas de stent com mais de 20 anos de investimento em pesquisa e desenvolvimento, comprometimento com altos padrões de qualidade e colaboração com médicos.

[Consta figura].

“O WallFlex esofágico é importante na minha prática, já que a flexibilidade do stent possibilita que ele se adeque à anatomia e permite a colocação em diferentes tipos de estreitamentos malignos, com ou sem fistulas. Na minha experiência, a opção de stent de 23 mm de diâmetro oferece um ótimo equilíbrio entre aderência esofágica e patência”.

Peter D. Siersema, MD, PhD

Professor de gastroenterologia, Diretor do dept. de gastroenterologia e hepatologia, UMC Utrecht, Países Baixos.

“Em minha opinião, o stent esofágico WallFlex totalmente coberto possui uma quantidade adequada de força radial para resolução de estreitamentos sem causar desconforto ao paciente, o que eu já presenciei com outros stents. Sou capaz de posicionar o stent sob visualização endoscópica sem fluoroscopia e quando necessário, puxar a sutura proximal possibilita que eu reposicione ou remova o stent precisamente”.

Cristopher C. Thompson, MD, MHES

Diretor de endoscopia bariátrica e de desenvolvimento, Brigham & Women's Hospital; Professor assistente de medicina, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, EUA.



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2140/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 245

“O design de extremidades alargadas do stent esofágico WallFlex totalmente coberto ajudam a apoiar o stent e pode reduzir o risco de migração enquanto a cobertura completa de Permalume ajuda a prevenir o ingresso do tumor e reduzir o impacto de alimentos”.

Alessandro Repici, MD

Diretor de endoscopia Digestiva, Instituto Clinico Humanitas, Milão, Itália.

“Em nossa prática, nós colocamos stents nos pacientes com câncer esofágico ressectável com disfagia para melhorar sua situação nutricional e qualidade de vida enquanto passam por terapia neoadjuvante. Em minha experiência, o stent esofágico WallFlex totalmente coberto foi uma escolha adequada devido à sua baixa migração de ingresso de tecido, além de ser uma boa alternativa aos tubos de alimentação”.

Rafael S. Andrade, MD

Professor assistente de cirurgia, Divisão de cirurgia geral torácica e intestinal, Departamento de cirurgia, University of Minnesota, Minneapolis, MN, EUA.

“Eu gosto do sistema de liberação de baixo perfil 18,5F (6,17mm), pois facilita a colocação em estreitamentos difíceis sem a necessidade de pré-dilatação. Além disso, a alta radiopacidade do stent possibilita total controle e confiança durante a colocação”.

Richard P. Sturgess, MD

Gastroenterologista consultor, diretor clínico da diretoria de doenças digestivas, University Hospital Aintree, Liverpool, Reino Unido.

[Consta figura].

Estreitamento esofágico maligno 1-3 mm

[Consta figura].

Pré-dilatação não necessária.

[Consta figura ao fundo].

Stents WallFlex™

Open to the possibilities™

Com base nos melhores stents líderes de mercado da Boston Scientific, o stent WallFlex™ busca proporcionar patência luminal por meio de uma combinação de flexibilidade e controle para dar suporte ao seu objetivo de tratamento otimizado do paciente.

Stent

Resistência à migração

As extremidades alargadas com etapas progressivas podem auxiliar na ancoragem do stent dentro do lúmen esofágico.



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2140/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 246

Resolução do estreitamento

A construção de múltiplos fios entrelaçados é feita para possibilitar que o stent se ajuste a força da anatomia esofágica, como estreitamento e peristalses.

Prevenção de ingresso de tecido

A cobertura de silicone Permalume™ estende todo o comprimento do stent na versão totalmente coberta e é projetada para evitar o ingresso de tumores, além de vedar as fístulas esofágicas concorrentes e auxiliar a reduzir o impacto de alimentos.

Remoção

A sutura de remoção de poliéster revestido com Teflon® tem o objetivo de facilitar a remoção durante o procedimento inicial de colocação do stent.

[Constam três figuras].

Sistema de liberação

Anulação de pré-dilatação

O sistema de liberação de baixo perfil 18,5F (6,17 mm) é designado para estreitamentos transversais apertados.*

Colocação endoscópica

A zona de transição endoscópica é designada para auxiliar na precisão de colocação do stent quando disposto utilizando visualização endoscópica.

Precisão de colocação do stent

O sistema de liberação coaxial é designado para resultar em uma disposição de stent 1:1.

O stent totalmente coberto pode ser relimitado até 75% de colocação e duas vezes durante o procedimento inicial de colocação do stent. **

*A pré-dilatação pode não ser necessária, dependendo do diâmetro de estreitamento do lúmen.

** Um stent não pode ser relimitado após o limite ser excedido.

[Consta figura].

Marcador de reposição proximal.

[Consta figura].

4 marcadores radiopacos.

Zona de transição endoscópica.

Stents esofágicos WallFlex™

Intuitivos. Controlados. Confiáveis.



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2140/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 247

Informações para pedido

Stent esofágico WallFlex totalmente coberto

[Consta figura]

Número do pedido	O.D. do stent (mm)	O.D. das aberturas distal / proximal (mm)	Comprimento do stent (cm)	Diâmetro do cateter (F) / (mm)	Comprimento do sistema (cm)
M00516700	18	25 / 23	10	18,5 / 6,17	120
M00516710	18	25 / 23	12	18,5 / 6,17	120
M00516720	18	25 / 23	15	18,5 / 6,17	120
M00516730	23	28 / 28	10	18,5 / 6,17	120
M00516740	23	28 / 28	12	18,5 / 6,17	120
M00516750	23	28 / 28	15	18,5 / 6,17	120

Stent esofágico WallFlex parcialmente coberto

[Consta figura]

Número do pedido	O.D. do stent (mm)	O.D. das aberturas distal / proximal (mm)	Comprimento do stent (cm)	Comprimento coberto (cm)	Diâmetro do cateter (F) / (mm)	Comprimento do sistema (cm)
M00516900	18	23 / 23	10	7	18,5 / 6,17	120
M00516910	18	23 / 23	12	9	18,5 / 6,17	120
M00516920	18	23 / 23	15	12	18,5 / 6,17	120
M00516930	23	28 / 28	10	7	18,5 / 6,17	120
M00516940	23	28 / 28	12	9	18,5 / 6,17	120
M00516950	23	28 / 28	15	12	18,5 / 6,17	120

RMI condicional – Testes não-clínicos demonstram que o stent esofágico WallFlex totalmente coberto é RM condicional. Deve ser escaneado de forma segura sob as condições descritas nas instruções de uso.

Teflon é uma marca registrada da E.I Du Pont de Nemours and Company.

As citações são opiniões de seus autores e não representam a opinião da Boston Scientific.

As ilustrações possuem fins informativos – não indicam o tamanho real ou resultado clínico.

Slogan dos produtos suportados pelos dados em arquivo disponíveis na Boston Scientific.

Centro de distribuição da Europa- Países

Baixos

T: +31 45 54 67 700 F: +31 45 54 67 800

Sedes Europeias –

Paris

T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina (Ligação Gratuita)

T: 0800 555 2678 F: +54 11 4896 8517

Austrália/Nova Zelândia

T: +61 2 8063 8100 F: +61 2 9330 1404

Áustria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Bélgica (Ligação Gratuita)

T: 0800 94 494 F: 0800 93 343

Brasil

T: +55 11 5502 8500 F: +55 11 5103 2212

Canadá

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 73965

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Pequim

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Xangai

T: +86 21 6141 5959 F: +86 21 6141 5900

Colômbia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761

República Tcheca

T: +420 296 331 901 F: +420 296 331 935

Dinamarca (Ligação Gratuita)

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Irlanda (Ligação Gratuita)

T: 1800 882 969 F: 1800 882 968

Finlândia

T: +358 20 762 8882 F: +358 20 762 8883

França

T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Alemanha (Ligação Gratuita)

T: 08000 723300 F: 08000 723319

Grécia

T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2140/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 248

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungria

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Índia – Bangalore

T: +91 80 2212 4928/9 F: +91 80 2207 5153

Índia – Chennai

T: +91 44 2220 1879 F: +91 44 2220 0716

Índia – Delhi

T: +91 11 4243 2222 F: +91 11 2610 0808

Índia – Mumbai

T: +91 22 4030 9165 F: +91 22 4040 9199

Itália

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Coréia

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

México

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Oriente Médico/Golfo/África do Norte

T: +961 1 805 410 F: +961 1 805 445

Países Baixos

T: +31 30 602 55 44 F: +31 30 602 55 05

Noruega (Ligação Gratuita)

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Polônia

T: +48 22 435 14 14 F: +48 22 435 14 10

Portugal

T: +351 1 381 25 40 F: +351 21 381 25 58

África do Sul

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Sudeste Asiática – Malásia

T: +60 3 2283 3813 F: +60 3 2284 3813

Sudeste Asiático – Filipinas

T: +63 2 687 6994 F: +63 2 687 3047

Sudeste Asiático – Cingapura

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Sudeste Asiático – Tailândia

T: +66 2 6380 100 F: +66 2 6380 400

Sudeste da Europa

T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Espanha

T: +34 901 11 12 15 F: +34 91 319 50 03

Suécia

T: +46 42 25 69 00 F: +46 42 25 69 69

Suíça

T: +41 32 626 57 00 F: +41 32 626 57 01

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Turquia

T: +90 216 464 36 66 F: +90 216 464 36 67

Reino Unido (Ligação Gratuita)

T: 0844 800 4512 F: 0844 800 4513

Uruguai

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela

T: +58 212 959 6275 F: +58 212 959 5328

Todas as marcas comerciais citadas são de propriedade de seus respectivos proprietários.
ATENÇÃO: A lei restringe a venda desses dispositivos por um médico ou sob sua ordem.
Indicações, contraindicações, advertências e instruções de uso podem ser encontradas na rotulagem do produto, fornecida com cada dispositivo. Informações de uso somente nos países com registros de produtos junto a autoridades de saúde aplicáveis.

PSST 6521 Impresso no Reino Unido por Gosling.

[Consta logomarca da **Boston Scientific – Defining tomorrow, today.**™].

www.bostonscientific-international.com

© 2011 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
DINEND2207EA.

NADA MAIS. Conferi, dou fé e firmo o presente.

Mundial.

São Paulo, 04 de dezembro de 2013.



Maria Cristina Ferreira de Souza
MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
Tradutora Pública Juramentada





MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

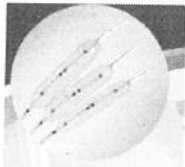
TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2044/13 LIVRO/BOOK N. 29 PÁGINA/PAGE N. 379

Eu, MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês, com a finalidade de traduzi-lo para o vernáculo, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:-

[Nota do Tradutor: O documento a mim apresentado consiste em uma página de um Catálogo, em cópia reprográfica. As imagens aqui reproduzidas são apenas para efeito de ilustração, podendo diferir em tamanho, posicionamento e formato.]

Rigiflex™ II

Balão Dilatador de Acalasia, Estéril, de Uso Único.



[Logotipo da Boston Scientific]

O Rigiflex™ II é projetado para o tratamento seguro e preciso da Acalasia.

- Estéril e descartável para reduzir o risco de infecção cruzada.
- Disponível em três diferentes tamanhos para melhor acomodar as variações de cada caso em particular.

Ponta Atraumática

- A ponta macia reduz o risco de trauma
- Facilita o avanço do dispositivo ao longo da estenose.

Desenho de fio guiado

- Facilita o acesso seguro**.
- Guia o balão através da constrição.

Marcadores radiopacos nos ombros e no centro do balão

- Facilita a colocação precisa do balão**.
- Propicia visualização clara tanto com endoscópio quanto em fluoroscopia.

Informações sobre Pedidos

Balão Rigiflex™ II

Número p/ Pedido	Diâmetro do Balão (mm)	Comp. do Balão (cm)	Comp. de Trabalho da Haste (cm)	Fio Guia Recomendado* (pol.) / (mm)
M00554500	30	10	90	0,038 / 0,097
M00554510	35	10	90	0,038 / 0,097
M00554520	40	10	90	0,038 / 0,097
Bomba Manual e Monitor				
M00553200	Bomba Pneumática Manual e Monitor para Acalasia			

Uso único, embalado um por caixa.

* Fio guia incluído com o Cateter Balão de Dilatação Rigiflex™ II.

** *Vakil, N., et al. Pneumatic Dilatation in Achalasia. Endoscopy 2003; 35:526-530.*



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2044/13 LIVRO/BOOK N. 29 PÁGINA/PAGE N. 380

Centro de Distribuição na Europa –
Países Baixos
T: +31 45 54 67 700 F: +31 45 54 67 800

Sedes na Europa –
Paris
T: +33 1 57 66 80 90 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina (Ligação Gratuita)
T: 0800 555 2678 F: +54 11 4898 8517

Austrália/Nova Zelândia
T: +61 2 8063 8100 F: +61 2 9330 1404

Áustria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Bélgica (Ligação Gratuita)
T: 0800 94 494 F: 0800 93 343

Brasil
T: +55 11 5502 8500 F: +55 11 5103 2212

Canadá
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile
T: +56 2 445 4904 F: +56 2 415 4915

China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Nangai
T: +86 21 6141 5945 F: +86 21 6141 5900

Colômbia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761

República Tcheca
T: +420 296 331 901 F: +420 296 331 935

Dinamarca (Ligação Gratuita)
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Irlanda (Ligação Gratuita)
T: 1800 882 969 F: 1800 882 968

Finlândia
T: +358 20 762 8882 F: +358 20 762 8883

França
T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Alemanha (Ligação Gratuita)
T: 08000 723300 F: 08000 723319

Grecia
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Hong Kong
T: +852 2960 7160 F: +852 2563 5276

Hungria
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Índia – Bangalore
T: +91 80 2212 4928/9 F: +91 80 2207 5153

Índia – Chennai
T: +91 44 2220 1879 F: +91 44 2220 0716

Índia – Delhi
T: +91 11 4243 2222 F: +91 11 2610 0808

Índia – Mumbai
T: +91 22 4030 9165 F: +91 22 4040 9199

Itália
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Coreia
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

México
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Oriente Médio/Golfo/África do Norte
T: +961 1 805 410 F: +961 1 805 445

Países Baixos
T: +31 30 602 55 44 F: +31 30 602 55 05

Noruega (Ligação Gratuita)
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Polónia
T: +48 22 435 14 14 F: +48 22 435 14 10

Portugal
T: +351 1 381 25 40 F: +351 21 381 25 58

África do Sul
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6677

Sudeste Asiático – Malásia
T: +60 3 2283 3813 F: +60 3 2284 3813

Sudeste Asiático – Filipinas
T: +63 2 687 6994 F: +63 2 687 3047

Sudeste Asiático – Singapura
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Sudeste Asiático – Tailândia
T: +66 2 6380 100 F: +66 2 6380 400

Sudeste Europeu
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Espanha – Barcelona
T: +34 93 444 72 00 F: +34 93 405 90 45

Espanha – Madri
T: +34 901 11 12 15 F: +34 91 319 50 03

Suécia
T: +46 42 25 69 00 F: +46 42 25 69 69

Suíça
T: +41 32 626 57 00 F: +41 32 626 57 01

Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Turquia – Istambul
T: +90 216 464 36 66 F: +90 216 464 36 67

Reino Unido (Ligação Gratuita)
T: 0844 800 4512 F: 0844 800 4513

Uruguai
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela
T: +58 212 950 6275 F: +58 212 950 5328

Todas as marcas comerciais citadas são propriedades de seus respectivos proprietários. ATENÇÃO: A lei restringe a venda destes dispositivos por (ou sob ordem de) um médico. Indicações, contraindicações, avisos e instruções de uso podem ser encontrados na rotulagem dos produtos, fornecida com cada dispositivo. Informações para uso somente nos países com registro de produtos junto às autoridades de saúde pertinentes.

PSST IC 1456 Impresso na França por cwcreativeservices.

[Logotipo da **Boston Scientific**]

www.bostonscientific.com

www.bostonscientific-international.com

© 2006 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

DINEND2160EA.

NADA MAIS. Conferi, dou fé e firmo o presente.

Mundial.

São Paulo, 13 de novembro de 2013.



Maria Cristina Ferreira de Souza
MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
Tradutora Pública Juramentada



Radial Jaw™ 4

Single-use Biopsy Forceps

Boston
Scientific

Jumbo

Large Capacity

Samples
Like Never Before

Radial Jaw™ 4 Single-use Biopsy Forceps

The next generation of our market-leading single-use biopsy forceps†

New Jaw Configuration Designed to Provide:

- Large tissue specimens for excellent sample handling, preparation and enhanced histological diagnosis

Large Capacity: 71% more Jaw Volume than Radial Jaw™ 3 Standard Capacity Forceps

Jumbo: More than 1.7 X the Jaw Volume of Radial Jaw 3 Large Capacity Forceps

- Consistent sample retention for precise sample identification
- Enhanced passability through tortuous anatomy*

Improved Micro-Mesh Tooth Design*

- Engineered for a clean, precise bite

New Streamlined Catheter Designed to Provide:

- The right balance of columnar strength and flexibility for excellent pushability and control during scope passage

New Positioning Markers

- Engineered to assist in the insertion and withdrawal of forceps to enhance procedural safety and efficiency

Single-use

- Designed to eliminate the risk of transmitting patient-to-patient disease

ORDERING INFORMATION

Order Number	Description	Working Length (cm)	Required Working Channel (mm)	Units
M00513301	Radial Jaw 4 Large Capacity	160	≥ 2.8	Box 20
M00513311	Radial Jaw 4 Large Capacity w/Needle	160	≥ 2.8	Box 20
M00513321	Radial Jaw 4 Large Capacity	240	≥ 2.8	Box 20
M00513331	Radial Jaw 4 Large Capacity w/Needle	240	≥ 2.8	Box 20
M00513302	Radial Jaw 4 Large Capacity	160	≥ 2.8	Box 40
M00513312	Radial Jaw 4 Large Capacity w/Needle	160	≥ 2.8	Box 40
M00513322	Radial Jaw 4 Large Capacity	240	≥ 2.8	Box 40
M00513332	Radial Jaw 4 Large Capacity w/Needle	240	≥ 2.8	Box 40
M00513341	Radial Jaw 4 Jumbo	160	≥ 3.2	Box 20
M00513351	Radial Jaw 4 Jumbo w/Needle	160	≥ 3.2	Box 20
M00513361	Radial Jaw 4 Jumbo	240	≥ 3.2	Box 20
M00513371	Radial Jaw 4 Jumbo w/Needle	240	≥ 3.2	Box 20
M00513342	Radial Jaw 4 Jumbo	160	≥ 3.2	Box 40
M00513352	Radial Jaw 4 Jumbo w/Needle	160	≥ 3.2	Box 40
M00513362	Radial Jaw 4 Jumbo	240	≥ 3.2	Box 40
M00513372	Radial Jaw 4 Jumbo w/Needle	240	≥ 3.2	Box 40

† To date, May 2006

* Compared to Radial Jaw™ 3 Single-use Biopsy Forceps



Boston Scientific, setting new standards for endoscopic biopsy.

European Headquarters – Paris

T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand
T: +61 2 8336 5555 F: +61 2 8335 0404

Austria
T: +43 1 726 30 05 1022 F: +43 1 726 30 05 1030

Balkans
T: +30 210 95 37 890 F: +30 210 95 79 836

Belgium (Freephone)
T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil
T: +55 11 5502 8500 F: +55 11 5103 2212

Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6141 5959 F: +86 21 6141 5900

Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761

Czech Republic
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark (Freephone)
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland (Freephone)
T: 09 622 42 85 F: 09 622 42 86

France
T: +33 1 39 30 49 30 F: +33 1 39 30 49 31

Germany (Freephone)
T: 0800 072 3303 F: 0800 072 3319

Greece
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands
T: +31 43 356 8260 F: +31 43 356 8265

Norway (Freephone)
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Poland
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal
T: +351 1 381 25 40 F: +351 1 381 28 29

South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

South East Asia – Malaysia
T: +60 3 2284 1499 F: +60 3 2284 1507

South East Asia – Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

South East Asia – Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South East Asia – Thailand
T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 93 405 9045

Sweden (Freephone)
T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland (Freephone)
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 36 66 F: +90 216 464 36 67

Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire
T: +44 1727 866633 F: +44 1727 830371

Venezuela
T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Boston Scientific

Delivering what's next.™

www.bostonscientific.com/international

www.bostonscientific.ca

www.bostonscientific.co.uk

www.bostonscientific.de

www.bostonscientific.es

www.bostonscientific.fr

www.bostonscientific.ie

www.bostonscientific.it

www.bostonscientific.nl

RCS Nanterre B420 668 420

© 2006 Boston Scientific Corporation

or its affiliates. All rights reserved.

DINEND2138EC

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labelling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations.

PSST IC 3318B Printed in France by cwcreativeservices.



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2145/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 265

Eu, MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês, com a finalidade de traduzi-lo para o vernáculo, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:-

[Nota do Tradutor: O documento a mim apresentado consiste de uma cópia impressa de uma página de brochura de produto. As imagens/figuras constantes no referido original não serão reproduzidas na presente tradução, em seu lugar, faço constar "[Consta figura]".

[Logomarca da Boston Scientific]

Radial Jaw™ 4

Fórceps de biópsia de uso único

[Consta figura] Disponível com agulha	[Consta figura]	[Consta figura]	[Consta figura]	[Consta figura]
[Consta figura] Disponível sem agulha	Radial Jaw™ 4 - Capacidade padrão	Radial Jaw™ 4 - Capacidade grande	Radial Jaw™ 4 - Jumbo	Radial Jaw™ 4 - Gastropediátrico

[Consta figura]

TAMANHO DE CONFIGURAÇÃO DA GARRA

Projetado para proporcionar:

- * Amostras de tecido para excelente manuseio e preparação de amostras e diagnósticos histológicos precisos.
- * Retenção consistente de amostras para identificação precisa das amostras.
- * Passabilidade melhorada por meio de anatomia tortuosa.

DESENHO DE DENTE DE MICROMALHA

- * Projetado para uma mordida limpa e precisa.

[Consta figura]

DESIGN DE FIO DE PUXADA DUPLA

Destinado a:

- * Aumentar a força de mordida.
- * Possibilitar que as garras sejam articuladas no local alvo da biópsia para aquisição precisa de tecido.

[Consta figura]

MARCADORES DE POSICIONAMENTO

- * Projetado para assistir na inserção e retirada do fórceps para melhorar a segurança e a eficiência do procedimento.



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2145/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 266

CATETER AERODINÂMICO

Projetado para proporcionar:

* O equilíbrio certo de força e flexibilidade colunar para excelentes impulso e controle durante a passagem do endoscópio.

[Consta figura]

TUBO VISÍVEL DA EXTREMIDADE DISTAL

* Visibilidade melhorada

* Previne um alojamento inadvertido do tubo no canal de trabalho do endoscópio.

USO ÚNICO

* Projetado para eliminar o risco de transmissão de doenças de um paciente a outro.

Samples like never before™ [Amostras como nunca antes vistas]

[Consta figura]

Fórceps de biópsia de uso único Multibite™

Os fórceps de biópsia de amostras múltiplas Multibite são projetados especificamente para coletar tecidos de forma endoscópica para exames histológicos.

Definindo o amanhã, hoje na endoscopia.

INFORMAÇÕES PARA PEDIDO

[Consta figura]

Radial Jaw™ 4

Fórceps de biópsia de capacidade padrão

Número do pedido	Descrição	O.D. da garra (mm)	Comprimento de trabalho (cm)	Canal de trabalho mínimo (mm)	Código de cor	Unidades
M00513383	Radial Jaw 4 Capacidade padrão	2,2	160	2,8	Amarelo	5 por caixa
M00513381	Radial Jaw 4 Capacidade padrão	2,2	160	2,8	Amarelo	20 por caixa
M00513382	Radial Jaw 4 Capacidade padrão	2,2	160	2,8	Amarelo	40 por caixa
M00513393	Radial Jaw 4 Capacidade padrão c/ agulha	2,2	160	2,8	Amarelo	5 por caixa
M00513391	Radial Jaw 4 Capacidade padrão c/ agulha	2,2	160	2,8	Amarelo	20 por caixa
M00513392	Radial Jaw 4 Capacidade padrão c/ agulha	2,2	160	2,8	Amarelo	40 por caixa
M00513403	Radial Jaw 4 Capacidade padrão	2,2	240	2,8	Laranja	5 por caixa
M00513401	Radial Jaw 4 Capacidade padrão	2,2	240	2,8	Laranja	20 por caixa
M00513402	Radial Jaw 4 Capacidade padrão	2,2	240	2,8	Laranja	40 por caixa
M00513413	Radial Jaw 4 Capacidade padrão c/ agulha	2,2	240	2,8	Laranja	5 por caixa
M00513411	Radial Jaw 4 Capacidade padrão c/ agulha	2,2	240	2,8	Laranja	20 por caixa
M00513412	Radial Jaw 4 Capacidade padrão c/ agulha	2,2	240	2,8	Laranja	40 por caixa

[Consta figura]



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294

INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2145/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 267

Radial Jaw™ 4

Fórceps de biópsia de capacidade grande

Número do pedido	Descrição	O.D. da garra (mm)	Comprimento de trabalho (cm)	Canal de trabalho mínimo (mm)	Código de cor	Unidades
M00513303	Radial Jaw 4 Capacidade grande	2,4	160	2,8	Amarelo	5 por caixa
M00513301	Radial Jaw 4 Capacidade grande	2,4	160	2,8	Amarelo	20 por caixa
M00513302	Radial Jaw 4 Capacidade grande	2,4	160	2,8	Amarelo	40 por caixa
M00513313	Radial Jaw 4 Capacidade grande c/ agulha	2,4	160	2,8	Amarelo	5 por caixa
M00513311	Radial Jaw 4 Capacidade grande c/ agulha	2,4	160	2,8	Amarelo	20 por caixa
M00513312	Radial Jaw 4 Capacidade grande c/ agulha	2,4	160	2,8	Amarelo	40 por caixa
M00513323	Radial Jaw 4 Capacidade grande	2,4	240	2,8	Laranja	5 por caixa
M00513321	Radial Jaw 4 Capacidade grande	2,4	240	2,8	Laranja	20 por caixa
M00513322	Radial Jaw 4 Capacidade grande	2,4	240	2,8	Laranja	40 por caixa
M00513333	Radial Jaw 4 Capacidade grande c/ agulha	2,4	240	2,8	Laranja	5 por caixa
M00513331	Radial Jaw 4 Capacidade grande c/ agulha	2,4	240	2,8	Laranja	20 por caixa
M00513332	Radial Jaw 4 Capacidade grande c/ agulha	2,4	240	2,8	Laranja	40 por caixa

[Consta figura]

Radial Jaw™ 4

Fórceps de biópsia Jumbo

Número do pedido	Descrição	O.D. da garra (mm)	Comprimento de trabalho (cm)	Canal de trabalho mínimo (mm)	Código de cor	Unidades
M00513343	Radial Jaw 4 Jumbo	2,8	160	3,2	Amarelo	5 por caixa
M00513341	Radial Jaw 4 Jumbo	2,8	160	3,2	Amarelo	20 por caixa
M00513342	Radial Jaw 4 Jumbo	2,8	160	3,2	Amarelo	40 por caixa
M00513353	Radial Jaw 4 Jumbo c/ agulha	2,8	160	3,2	Amarelo	5 por caixa
M00513351	Radial Jaw 4 Jumbo c/ agulha	2,8	160	3,2	Amarelo	20 por caixa
M00513352	Radial Jaw 4 Jumbo c/ agulha	2,8	160	3,2	Amarelo	40 por caixa
M00513363	Radial Jaw 4 Jumbo	2,8	240	3,2	Laranja	5 por caixa
M00513361	Radial Jaw 4 Jumbo	2,8	240	3,2	Laranja	20 por caixa
M00513362	Radial Jaw 4 Jumbo	2,8	240	3,2	Laranja	40 por caixa
M00513373	Radial Jaw 4 Jumbo c/ agulha	2,8	240	3,2	Laranja	5 por caixa
M00513371	Radial Jaw 4 Jumbo c/ agulha	2,8	240	3,2	Laranja	20 por caixa
M00513372	Radial Jaw 4 Jumbo c/ agulha	2,8	240	3,2	Laranja	40 por caixa

[Consta figura]

Radial Jaw™ 4

Fórceps de biópsia gastropediátrico

Número do pedido	Descrição	O.D. da garra (mm)	Comprimento de trabalho (cm)	Canal de trabalho mínimo (mm)	Código de cor	Unidades
M00513443	Radial Jaw 4 Gastropediátrico	1,8	160	2,0	Amarelo	5 por caixa
M00513441	Radial Jaw 4 Gastropediátrico	1,8	160	2,0	Amarelo	20 por caixa
M00513453	Radial Jaw 4 Gastropediátrico c/ agulha	1,8	160	2,0	Amarelo	5 por caixa
M00513451	Radial Jaw 4 Gastropediátrico c/ agulha	1,8	160	2,0	Amarelo	20 por caixa

[Consta figura]



MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA

TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

MATRICULADA NA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (JUCESP) SOB O Nº 1294
INSS: 11.65.303.43.48 CPF: 090.672.118-00 CCM: 2.434.946.1

TRADUÇÃO/TRANSLATION N. 2145/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 268

Radial Jaw™ 4

Fórceps de biópsia de amostras múltiplas

Número do pedido	Descrição	O.D. da garra	Comprimento de trabalho	Canal de trabalho mínimo (mm)	Código de cor	Unidades
M00510101	Biópsia de amostra múltipla Multibite	2,4	160	2,8	Amarelo	5 por caixa
M00510121	Biópsia de amostra múltipla Multibite	2,4	160	2,8	Laranja	5 por caixa

2 Para uso único somente. Não reutilizar.

Todas as marcas comerciais citadas são de propriedade de seus respectivos proprietários. ATENÇÃO: A lei restringe a venda desses dispositivos por um médico ou sob sua ordem. Indicações, contra-indicações, advertências e instruções de uso podem ser encontradas na rotulagem do produto, fornecida com cada dispositivo. Informações de uso somente nos países com registros de produtos junto a autoridades de saúde aplicáveis.

ENDO-103501-AA, abril de 2013. Impresso nos Países Baixos por DeBudelse / Gosling.

[Consta logomarca da **Boston Scientific – Advancing science for life.™**].

www.bostonscientific-international.com

Direitos autorais © 2013 por Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

DINEND2314EA.

NADA MAIS. Conferi, dou fé e firmo o presente.

Mundial.

São Paulo, 04 de dezembro de 2013.




MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
Tradutora Pública Juramentada



Radial Jaw™ 4 Capacidade standard

Pinça de biópsia descartável



Amostras
Como nunca antes

Boston
Scientific

Defining tomorrow, today.™

Pinça Radial Jaw™ 4 Pinça de biópsia descartável

Apresentando

Capacidade standard

O novo tamanho de mandíbula já está disponível em nossa família de pinças de biópsia descartáveis líderes do mercado

Nova configuração da pinça

Projetada para oferecer:

- > Amostras de tecido para um excelente manuseio, preparação e diagnóstico histológico preciso
- > Retenção uniforme da amostra para a identificação precisa
- > Navegabilidade por anatomias tortuosas aprimoradas*

Design dos dentes Micro-Mesh melhorado

- > Projetado para uma mordida limpa e precisa

Novo cateter funcional

Projetada para oferecer:

- > O equilíbrio correto entre força axial e flexibilidade para uma excelente condução e controle durante a passagem pelo escopo

Novos marcadores de posicionamento

- > Projetado para ajudar na inserção e retirada da pinça para melhorar a segurança e a eficiência do procedimento

Mandíbula com fenestração duplo

- > Projetado para proporcionar a retenção e remoção uniforme da amostra

Descartável

- > Projetado para eliminar o risco de contágio entre pacientes

Informações para pedido

Pinça de biópsia Radial Jaw™ 4 com capacidade padrão descartável

Número para pedido	Descrição	Comp. de trabalho (cm)	Canal de trabalho necessário (mm)	Unidades
M00513383	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão	160	≥2,8	Caixa 5
M00513393	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão com agulha	160	≥2,8	Caixa 5
M00513403	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão	240	≥2,8	Caixa 5
M00513413	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão com agulha	240	≥2,8	Caixa 5
M00513381	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão	160	≥2,8	Caixa 20
M00513391	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão com agulha	160	≥2,8	Caixa 20
M00513401	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão	240	≥2,8	Caixa 20
M00513411	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão com agulha	240	≥2,8	Caixa 20
M00513382	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão	160	≥2,8	Caixa 40
M00513392	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão com agulha	160	≥2,8	Caixa 40
M00513402	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão	240	≥2,8	Caixa 40
M00513412	Radial Jaw 4 Capacidade Padrão com agulha	240	≥2,8	Caixa 40

Boston Scientific, estabelecendo novos padrões para biópsia endoscópica.

European Distribution Centre – The Netherlands
T: +31 45 54 67 700 F: +31 45 54 67 800
European Headquarters – Paris
T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99
Argentina (Freephone)
T: 0800 555 2678 F: +5411 4896 8517
Australia/New Zealand
T: +61 2 8063 8100 F: +61 2 9330 1404
Austria
T: +43 1 60 810 810 F: +43 1 60 810 60
Belgium (Freephone)
T: 0800 94 434 F: 0800 93 343
Brazil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
China – Shanghai
T: +86 21 6141 5959 F: +86 21 6141 5900

Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761
Czech Republic
T: +420 296 331 901 F: +420 296 331 935
Denmark (Freephone)
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Eire (Freephone)
T: 1800 882 969 F: 1800 882 968
Finland
T: +358 20 762 8882 F: +358 20 762 8883
France
T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01
Germany (Freephone)
T: 08000 723300 F: 08000 723319
Greece
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310
Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Hungary
T: +36 1 4566 30 40 F: +36 1 4566 30 41
India – Bangalore
T: +91 80 2212 4928/9 F: +91 80 2207 5153
India – Chennai
T: +91 44 2220 1879 F: +91 44 2220 0716
India – Delhi
T: +91 11 4243 2222 F: +91 11 2610 0808

India – Mumbai
T: +91 22 4030 9165 F: +91 22 4040 9199
Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Middle East/Gulf/North Africa
T: +961 1 805 410 F: +961 1 805 445
The Netherlands
T: +31 30 602 55 44 F: +31 30 602 55 05
Norway (Freephone)
T: 800 104 04 F: 800 101 90
Poland
T: +48 22 435 14 14 F: +48 22 435 14 10
Portugal
T: +351 21 381 25 40 F: +351 21 381 25 58
South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
South East Asia – Malaysia
T: +60 3 2283 3813 F: +60 3 2284 3813
South East Asia – Philippines
T: +63 2 687 6994 F: +63 2 687 3047
South East Asia – Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South East Asia – Thailand
T: +66 2 6380 100 F: +66 2 6380 400
South East Europe
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310
Spain – Barcelona
T: +34 93 444 72 00 F: +34 93 405 90 45
Spain – Madrid
T: +34 901 11 12 15 F: +34 91 319 50 03
Sweden
T: +46 42 25 69 00 F: +46 42 25 69 69
Switzerland
T: +41 32 626 57 00 F: +41 32 626 57 01
Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 36 66 F: +90 216 464 36 67
UK (Freephone)
T: 0844 800 4512 F: 0844 800 4513
Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
Venezuela
T: +58 212 959 6275 F: +58 212 959 5328

Boston Scientific

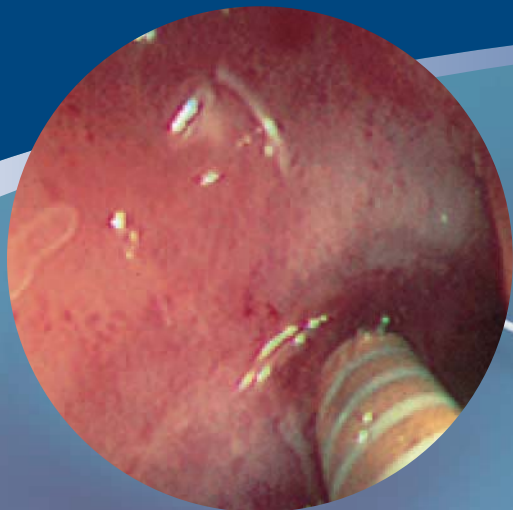
Defining tomorrow, today.™

www.bostonscientific.com
www.bostonscientific-international.com

*Em comparação com a pinça de biópsia Radial Jaw™ 3 descartável.
Todas as marcas registradas mencionadas são propriedades de seus respectivos donos. ATENÇÃO: A lei restringe a venda destes dispositivos a um médico ou a pedido de um médico. Indicações, contraindicações, advertências e instruções de uso podem ser encontradas no encarte do produto fornecido com cada dispositivo. Informações para uso somente em países com registro de produtos aplicável a autoridades de saúde.

Injection Gold Probe™ and Gold Probe™

Bipolar Hemostasis Catheters



**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™

Injection Gold Probe™ and Gold Probe™

Bipolar Hemostasis Catheters

PROPRIETARY DISTAL TIP DESIGN

- Gold tip is designed to provide excellent conductivity, uniform burn, and effective coagulation
- Precision spacing of electrode pairs helps control coagulation depth
- Rounded distal tip designed to facilitate electrode-tissue surface contact for effective coagulation in various tip positions

FIRM CATHETER SHAFT FOR TAMPONADE

- Designed to reduce kinking, facilitating advancement and helping to provide better *en face* and tangential tamponade

UNIQUE INTEGRATED INJECTION AND THERMAL HEMOSTASIS CAPABILITIES

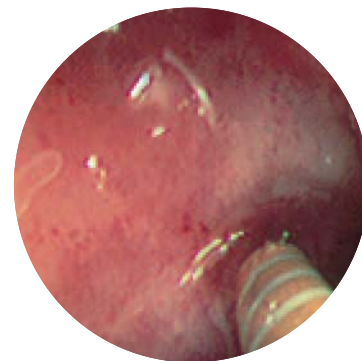
- Injection and thermal hemostasis in one catheter designed to help reduce catheter exchanges and procedural time
- Engineered for smooth, consistent needle extension, even in difficult endoscope positions

INTEGRATED IRRIGATION CHANNEL

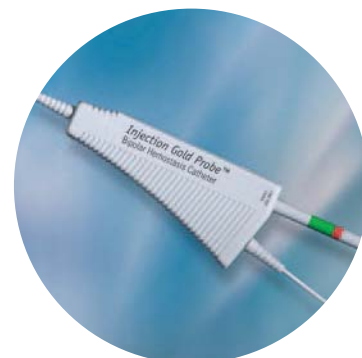
- Port located distal to generator connectors facilitating manual or mechanical irrigation for visibility
- Effective fluid flow at distal tip is designed to clear visual field aiding in probe placement

HEMOGLIDE COATING

- Helps reduce surface friction to facilitate passage through the endoscope



A 3.3mm Injection Gold Probe Catheter is used to inject a vasoconstrictor around the vessel.



Injection Gold Probe Handle



Electrosurgical Bipolar Cable Adapter

Ordering Information

Order Number	Description	Minimum Working Channel	Working Length	Needle Gauge Size	Connector
<i>Injection Gold Probe</i>					
M00560150	2.3mm Injection Gold Probe	2.8mm	210cm	0.51mm	Standard
M00560160	3.3mm Injection Gold Probe	3.7mm	210cm	0.51mm	Standard
<i>Gold Probe</i>					
M00560070	2.3mm Gold Probe	2.8mm	300cm	N/A	Standard
M00560071	2.3mm Gold Probe (Box 5)	2.8mm	300cm	N/A	Standard
M00560100	3.3mm Gold Probe	3.7mm	300cm	N/A	Standard
M00560101	3.3mm Gold Probe (Box 5)	3.7mm	300cm	N/A	Standard
M00560220	2.3mm Gold Probe Enteral	2.8mm	350cm	N/A	Standard
<i>Electrosurgical Bipolar Cable Adapter</i>					
M00561360	Bipolar Cable Adapter				Banana Plug

European Distribution Centre – The Netherlands
T: +31 45 54 67 700 F: +31 45 54 67 800

European Headquarters – Paris
T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina (Freephone)
T: 0800 555 2678 F: +5411 4896 8517

Australia/New Zealand
T: +61 2 8053 8100 F: +61 2 9330 1404

Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Belgium (Freephone)
T: 0800 94 494 F: 0800 93 343

Brazil
T: +55 11 5502 8500 F: +55 11 5103 2212

Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai
T: +86 21 6141 5959 F: +86 21 6141 5900

Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761

Czech Republic
T: +420 296 331 901 F: +420 296 331 935

Denmark (Freephone)
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Eire (Freephone)
T: 1800 882 969 F: 1800 882 968

Finland
T: +358 20 762 8882 F: +358 20 762 8883

France
T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Germany (Freephone)
T: 08000 723300 F: 08000 723319

Greece
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
T: +91 80 2212 4928/9 F: +91 80 2207 5153

India – Chennai
T: +91 44 2220 1879 F: +91 44 2220 0716

India – Delhi
T: +91 11 4243 2222 F: +91 11 2610 0808

India – Mumbai
T: +91 22 4030 9165 F: +91 22 4040 9199

Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East/Gulf/North Africa
T: +961 1 805 410 F: +961 1 805 445

The Netherlands
T: +31 30 602 55 44 F: +31 30 602 55 05

Norway (Freephone)
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Poland
T: +48 22 435 14 14 F: +48 22 435 14 10

Portugal
T: +351 1 381 25 40 F: +351 21 381 25 58

South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

South East Asia – Malaysia
T: +60 3 2283 3813 F: +60 3 2284 3813

South East Asia – Philippines
T: +63 2 687 6994 F: +63 2 687 3047

South East Asia – Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South East Asia – Thailand
T: +66 2 6380 100 F: +66 2 6380 400

South East Europe
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Spain – Barcelona
T: +34 93 444 72 00 F: +34 93 405 90 45

Spain – Madrid
T: +34 901 11 12 15 F: +34 91 319 50 03

Sweden
T: +46 42 25 69 00 F: +46 42 25 69 69

Switzerland
T: +41 32 626 57 00 F: +41 32 626 57 01

Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Turkey – Istanbul
T: +90 216 464 36 66 F: +90 216 464 36 67

UK (Freephone)
T: 0844 800 4512 F: 0844 800 4513

Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela
T: +58 212 959 6275 F: +58 212 959 5328

Boston Scientific

Delivering what's next.™

www.bostonscientific.com
www.bostonscientific-international.com

RCS Nanterre B420 668 420
© 2008 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
DINEND2167EB

WallFlex™ Esophageal Stents

Intuitive. Controlled. Reliable.



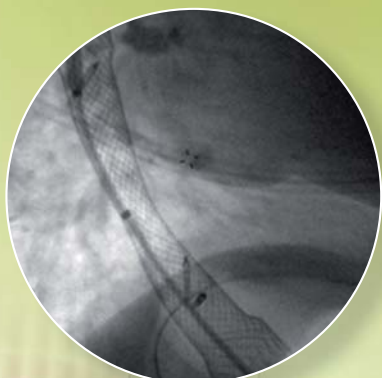
WallFlex™ Stents
Open
to the
Possibilities

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™

WallFlex™ Esophageal Stents

Boston Scientific is a leading developer of advanced stent technologies with over 20 years of investment in research and development, commitment to high quality standards and collaboration with physicians.



"The Esophageal WallFlex is of interest in my practice as the flexibility of the stent allows it to conform to the anatomy and enables placement in different types of malignant strictures with or without fistulas. In my experience, the 23mm diameter stent option offers an optimal balance of esophageal adherence and patency."

Peter D. Siersema, MD, PhD

Professor of Gastroenterology, Director, Dept. of Gastroenterology and Hepatology, UMC Utrecht, The Netherlands

"In my opinion, the WallFlex Fully Covered Esophageal Stent has an adequate amount of radial force for resolving strictures without causing patient discomfort as I've experienced with other stents. I am able to place the stent under endoscopic visualization without fluoroscopy and when needed, pulling the proximal suture allows me to reposition or remove the stent acutely."

Christopher C. Thompson, MD, MHES

Director of Bariatric & Developmental Endoscopy, Brigham & Women's Hospital; Assistant Professor of Medicine, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA

"The flared ends design of the WallFlex Fully Covered Esophageal Stent helps anchor the stent and may reduce the risk of migration while the full Permalume covering has helped prevent tumor ingrowth and reduce food impaction."

Alessandro Repici, MD

Director of Digestive Endoscopy, Istituto Clinico Humanitas, Milan, Italy

"In our practice we place stents for my resectable esophageal cancer patients with dysphagia in order to improve their nutritional status and quality of life while they undergo neoadjuvant therapy. In my experience, the WallFlex Fully Covered Esophageal Stent has been an appropriate choice due to its low migration and tissue ingrowth and is a good alternative to feeding tubes."

Rafael S. Andrade, MD

Assistant Professor of Surgery, Division of General Thoracic and Foregut Surgery, Department of Surgery, University of Minnesota, Minneapolis, MN, USA

"I like the 18.5F (6.17mm) low profile delivery system because it facilitates placement through difficult strictures without the need of pre-dilation. Additionally, the high radiopacity of the stent allows full control and ultimately confidence during deployment."

Richard P. Sturgess, MD

Consultant Gastroenterologist, Clinical Director Digestive Diseases Directorate, University Hospital Aintree, Liverpool, UK



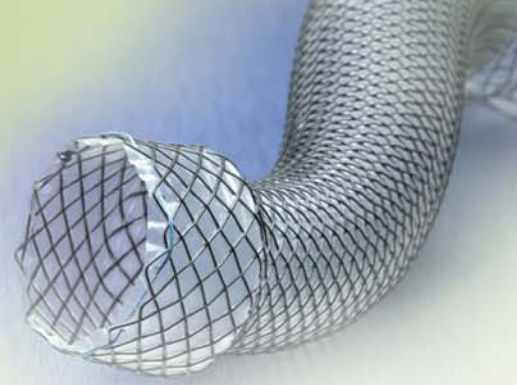
1-3mm malignant esophageal stricture



Pre-dilation was not required

Intuitive. Controlled. Reliable.

WallFlex™ Stents Open to the Possibilities™



Building on the best of Boston Scientific's industry-leading stents, the WallFlex™ Stent seeks to deliver luminal patency through a combination of flexibility and control to support your goal of optimized patient care.

stent

Migration Resistance

The progressive step flared ends may assist in anchoring the stent within the esophageal lumen.

Stricture Resolution

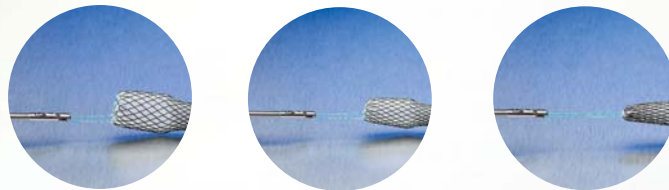
The multiple wire braided construction is engineered to allow the stent to adjust to forces from the esophageal anatomy such as strictures and peristalsis.

Tissue In-Growth Prevention

The Permalume™ silicone covering extends the entire length of the stent in the fully covered version and is designed to prevent tumor ingrowth as well as seal concurrent esophageal fistulas and help reduce food impaction.

Removability

The Teflon® coated polyester removal suture is meant to facilitate removal during the initial stent placement procedure.



delivery system

Pre-Dilation Avoidance

The 18.5F (6.17mm), low profile delivery system is designed to traverse tight strictures.*

Endoscopic Placement

The endoscopic transition zone is designed to aid in stent placement accuracy when deployed using endoscopic visualization.

Stent Placement Accuracy

The coaxial delivery system is designed to result in 1:1 stent deployment.

The fully covered stent may be reconstrained up to 75% of deployment and 2 times during the initial stent placement procedure.**

* Pre-dilation may not be required, depending on stricture lumen diameter.

** A stent can not be reconstrained after the reconstraint limit has been exceeded.

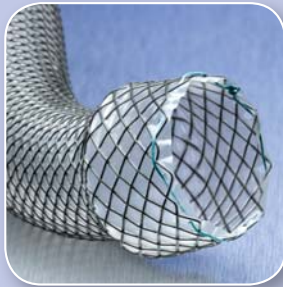


WallFlex™ Esophageal Stents

Intuitive. Controlled. Reliable.

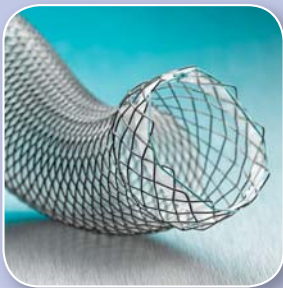
Ordering Information

WallFlex Fully Covered Esophageal Stent



Order Number	Stent O.D. (mm)	Proximal / Distal Flares O.D. (mm)	Stent Length (cm)	Catheter Diameter (F)/(mm)	System Length (cm)
M00516700	18	25/23	10	18.5 / 6.17	120
M00516710	18	25/23	12	18.5 / 6.17	120
M00516720	18	25/23	15	18.5 / 6.17	120
M00516730	23	28/28	10	18.5 / 6.17	120
M00516740	23	28/28	12	18.5 / 6.17	120
M00516750	23	28/28	15	18.5 / 6.17	120

WallFlex Partially Covered Esophageal Stent



Order Number	Stent O.D. (mm)	Proximal / Distal Flares O.D. (mm)	Stent Length (cm)	Covered Length (cm)	Catheter Diameter (F)/(mm)	System Length (cm)
M00516900	18	23/23	10	7	18.5 / 6.17	120
M00516910	18	23/23	12	9	18.5 / 6.17	120
M00516920	18	23/23	15	12	18.5 / 6.17	120
M00516930	23	28/28	10	7	18.5 / 6.17	120
M00516940	23	28/28	12	9	18.5 / 6.17	120
M00516950	23	28/28	15	12	18.5 / 6.17	120

MRI Conditional – Non-clinical testing has demonstrated that the WallFlex Fully Covered Esophageal Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the conditions outlined in the Directions For Use.

Teflon is a trademark of E.I. Du Pont de Nemours and Company.

Quotes are the opinion of their authors and do not represent the opinion of Boston Scientific. Illustrations are for information purposes – not indicative of actual size or clinical outcome. Product tagline supported by data on file available at Boston Scientific.

European Distribution Centre – The Netherlands
T: +31 45 54 67 700 F: +31 45 54 67 800

European Headquarters – Paris
T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina (Freephone)
T: 0800 555 2678 F: +5411 4896 8517

Australia/New Zealand
T: +61 2 8063 8100 F: +61 2 9330 1404

Austria
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Belgium (Freephone)
T: 0800 94 494 F: 0800 93 343

Brazil
T: +55 11 5502 8500 F: +55 11 5103 2212

Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1586

China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai
T: +86 21 6141 5959 F: +86 21 6141 5900

Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761

Czech Republic
T: +420 296 331 901 F: +420 296 331 935

Denmark (Freephone)
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Eire (Freephone)
T: 1800 882 969 F: 1800 882 968

Finland
T: +358 20 762 8882 F: +358 20 762 8883

France
T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Germany (Freephone)
T: 08000 723300 F: 08000 723319

Greece
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
T: +91 80 2212 4928/9 F: +91 80 2207 5153

India – Chennai
T: +91 44 2220 1879 F: +91 44 2220 0716

India – Delhi
T: +91 11 4243 2222 F: +91 11 2610 0808

India – Mumbai
T: +91 22 4030 9165 F: +91 22 4040 9199

Italy
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East/Gulf/North Africa
T: +961 1 805 410 F: +961 1 805 445

The Netherlands
T: +31 30 602 55 44 F: +31 30 602 55 05

Norway (Freephone)
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Poland
T: +48 22 435 14 14 F: +48 22 435 14 10

Portugal
T: +351 1 381 25 40 F: +351 21 381 25 58

South Africa
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

South East Asia – Malaysia
T: +60 3 2283 3813 F: +60 3 2284 3813

South East Asia – Philippines
T: +63 2 687 6994 F: +63 2 687 3047

South East Asia – Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South East Asia – Thailand
T: +66 2 6380 100 F: +66 2 6380 400

South East Europe
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Spain
T: +34 901 11 12 15 F: +34 91 319 50 03

Sweden
T: +46 42 25 69 00 F: +46 42 25 69 69

Switzerland
T: +41 32 626 57 00 F: +41 32 626 57 01

Taiwan
T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Turkey
T: +90 216 464 36 66 F: +90 216 464 36 67

UK (Freephone)
T: 0844 800 4512 F: 0844 800 4513

Uruguay
T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela
T: +58 212 959 6275 F: +58 212 959 5328

Boston Scientific

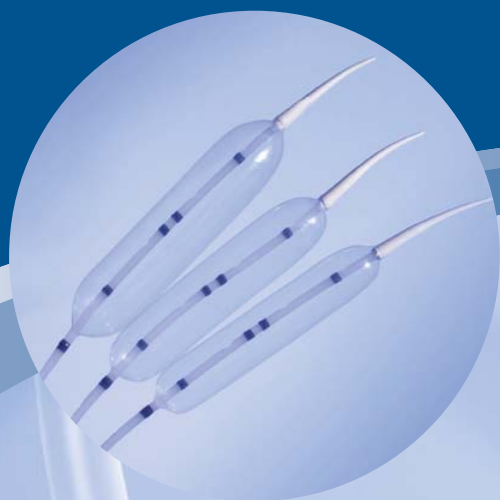
Delivering what's next.™

www.bostonscientific-international.com

Rigiflex™ II

Sterile Single-use Achalasia Balloon Dilator

Boston
Scientific



Rigiflex™ II Sterile Single-use Achalasia Balloon Dilator

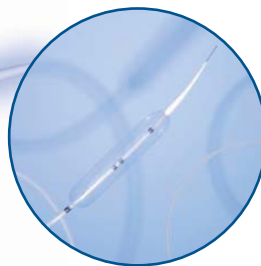
Rigiflex™ II is designed for secure and accurate treatment of Achalasia:

- **Sterile and disposable** to reduce risk of cross-infection.
- **Available in three different sizes** to better accommodate case-to-case variations.



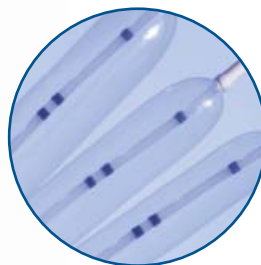
Atraumatic tip

- Soft tip reduces risk of trauma.
- Facilitates device advancement across the stricture.



Wire-guided design

- Facilitates safe access**.
- Guides balloon through stricture.



Radiopaque markers on balloon shoulders and balloon centre

- Facilitates accurate placement of balloon**.
- Provides clear visualisation either with endoscope or under fluoroscopy.

Ordering Information

Rigiflex™ II Balloon

Order Number	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (cm)	Shaft Working Length (cm)	Recommended Guidewire* (inch) / (mm)
M00554500	30	10	90	0.038 / 0.97
M00554510	35	10	90	0.038 / 0.97
M00554520	40	10	90	0.038 / 0.97

Hand Pump and Monitor

M00553200 Achalasia Pneumatic Hand Pump and Monitor



Single-use, packaged one per box.

* Guidewire included with Rigiflex™ II Balloon Dilatation Catheter

** Vakili, N., et al. Pneumatic Dilatation in Achalasia. Endoscopy 2003; 35:526-530

European Distribution Centre –

The Netherlands

T: +31 45 54 67 700 F: +31 45 54 67 800

European Headquarters –

Paris

T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina (Freephone)

T: 0800 555 2678 F: +5411 4896 8517

Australia/New Zealand

T: +61 2 8063 8100 F: +61 2 9330 1404

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Belgium (Freephone)

T: 0800 94 494 F: 0800 93 343

Brazil

T: +55 11 5502 8500 F: +55 11 5103 2212

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6141 5959 F: +86 21 6141 5900

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761

Czech Republic

T: +420 296 331 901 F: +420 296 331 935

Denmark (Freephone)

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Eire (Freephone)

T: 1800 882 969 F: 1800 882 968

Finland

T: +358 20 762 8882 F: +358 20 762 8883

France

T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Germany (Freephone)

T: 0800 723300 F: 0800 723319

Greece

T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 2212 4928/9 F: +91 80 2207 5153

India – Chennai

T: +91 44 2220 1879 F: +91 44 2220 0716

India – Delhi

T: +91 11 4243 2222 F: +91 11 2610 0808

India – Mumbai

T: +91 22 4030 9165 F: +91 22 4040 9199

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East/Gulf/North Africa

T: +961 1 805 410 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 55 44 F: +31 30 602 55 05

Norway (Freephone)

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Poland

T: +48 22 435 14 14 F: +48 22 435 14 10

Portugal

T: +351 1 381 25 40 F: +351 21 381 25 58

South Africa

T: +27 11 840 8800 F: +27 11 463 6077

South East Asia – Malaysia

T: +60 3 2283 3813 F: +60 3 2284 3813

South East Asia – Philippines

T: +63 2 687 6994 F: +63 2 687 3047

South East Asia – Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South East Asia – Thailand

T: +66 2 6380 100 F: +66 2 6380 400

South East Europe

T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310

Spain – Barcelona

T: +34 93 444 72 00 F: +34 93 405 90 45

Spain – Madrid

T: +34 90 11 12 15 F: +34 91 319 50 03

Sweden

T: +46 42 25 69 00 F: +46 42 25 69 69

Switzerland

T: +41 32 626 57 00 F: +41 32 626 57 01

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 36 66 F: +90 216 464 36 67

UK (Freephone)

T: 0844 800 4512 F: 0844 800 4513

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela

T: +58 212 959 6275 F: +58 212 959 5328

Boston Scientific

Delivering what's next.™

www.bostonscientific.com

www.bostonscientific-international.com