



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. **1574/13** Livro/Book N. **23** Página/Page **37**

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 página impressa de um catálogo de produtos; as imagens constantes no referido documento são reproduzidas na presente tradução apenas para fins de ilustração, sem correspondência de cor, tamanho ou forma com seu respectivo original].

Stents

STENTS BILIARES PLÁSTICO



Stents Biliares Flexima™

Número para Pedido	Descrição	O.D. [Diâmetro Externo] (F) / (mm)	Comprimento (cm) Gancho a Gancho
M00539200	Stent Flexima	7 / 2,33	5
M00539210	Stent Flexima	7 / 2,33	7
M00539220	Stent Flexima	7 / 2,33	10
M00539230	Stent Flexima	7 / 2,33	12
M00539240	Stent Flexima	7 / 2,33	15
M00539250	Stent Flexima	8,5 / 2,83	5
M00539260	Stent Flexima	8,5 / 2,83	7
M00539270	Stent Flexima	8,5 / 2,83	10
M00539280	Stent Flexima	8,5 / 2,83	12
M00539290	Stent Flexima	8,5 / 2,83	15
M00539300	Stent Flexima	10 / 3,33	5
M00539310	Stent Flexima	10 / 3,33	7
M00539320	Stent Flexima	10 / 3,33	10
M00539330	Stent Flexima	10 / 3,33	12
M00539340	Stent Flexima	10 / 3,33	15
M00539350	Stent Flexima	11,5 / 3,83	5
M00539360	Stent Flexima	11,5 / 3,83	7
M00539370	Stent Flexima	11,5 / 3,83	10
M00539380	Stent Flexima	11,5 / 3,83	12
M00539390	Stent Flexima	11,5 / 3,83	15

Embalado um por caixa.

Fio guia recomendado: Fio Guia de Alto Desempenho Dreamwire™ de 0,035pol. (0,89mm).





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. 1574/13 Livro/Book N. 23 Página/Page 38

Stents Naso-Biliares Flexima™

Número para Pedido	Descrição	O.D. [Diâmetro Externo] (F) / (mm)	Comprimento do Cateter (cm)	Fio Guia Recomendado (pol.) / (mm)
M00540120 [†]	Stent Nasal Flexima	6 / 2,00	250	0,035 / 0,89
M00540130 [†]	Stent Nasal Flexima	7,5 / 2,50	250	0,035 / 0,89
M00540140 [†]	Stent Nasal Flexima	8,5 / 2,83	250	0,035 / 0,89
M00540160 [†]	Stent Nasal Flexima	6 / 2,00	250	Fio de aço revestido em Teflon® incluído*
M00540170 [†]	Stent Nasal Flexima	7,5 / 2,50	250	Fio de aço revestido em Teflon® incluído*
M00540180 [†]	Stent Nasal Flexima	8,5 / 2,83	250	Fio de aço revestido em Teflon® incluído*

Embalado um por caixa.

Fio guia recomendado: Fio Guia de Alto Desempenho Dreamwire™ de 0,035pol. (0,89mm).

[†] Produto disponível somente na Comunidade Econômica Europeia (CEA). Favor verificar a disponibilidade do produto com seu representante de vendas local ou seu serviço de atendimento ao cliente local.

* Teflon é uma marca registrada da E. I. Dupont Nemours & Co. Inc.

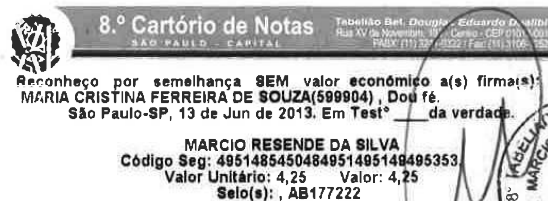
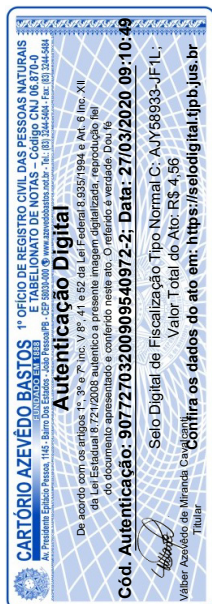
◀ Índice >

08/2011 26

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

Mundial

São Paulo, 12 de junho de 2013.



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



Stents

BILIARY PLASTIC STENTS



Flexima™ Biliary Stents

Order Number	Description	O.D. (F) / (mm)	Length (cm) Barb to Barb
M00539200	Flexima Stent	7 / 2.33	5
M00539210	Flexima Stent	7 / 2.33	7
M00539220	Flexima Stent	7 / 2.33	10
M00539230	Flexima Stent	7 / 2.33	12
M00539240	Flexima Stent	7 / 2.33	15
M00539250	Flexima Stent	8.5 / 2.83	5
M00539260	Flexima Stent	8.5 / 2.83	7
M00539270	Flexima Stent	8.5 / 2.83	10
M00539280	Flexima Stent	8.5 / 2.83	12
M00539290	Flexima Stent	8.5 / 2.83	15
M00539300	Flexima Stent	10 / 3.33	5
M00539310	Flexima Stent	10 / 3.33	7
M00539320	Flexima Stent	10 / 3.33	10
M00539330	Flexima Stent	10 / 3.33	12
M00539340	Flexima Stent	10 / 3.33	15
M00539350	Flexima Stent	11.5 / 3.83	5
M00539360	Flexima Stent	11.5 / 3.83	7
M00539370	Flexima Stent	11.5 / 3.83	10
M00539380	Flexima Stent	11.5 / 3.83	12
M00539390	Flexima Stent	11.5 / 3.83	15

Packaged one per box

Recommended Guidewire: .035in (0.89mm) DreamWire™ High Performance Guidewire

Flexima™ Nasobiliary Stents

Order Number	Description	O.D. (F) / (mm)	Catheter Length (cm)	Recommended Guidewire (in) / (mm)
M00540120†	Flexima Nasal Stent	6 / 2.00	250	.035 / 0.89
M00540130†	Flexima Nasal Stent	7.5 / 2.50	250	.035 / 0.89
M00540140†	Flexima Nasal Stent	8.5 / 2.83	250	.035 / 0.89
M00540160†	Flexima Nasal Stent	6 / 2.00	250	Steel Teflon® coated wire included*
M00540170†	Flexima Nasal Stent	7.5 / 2.50	250	Steel Teflon® coated wire included*
M00540180†	Flexima Nasal Stent	8.5 / 2.83	250	Steel Teflon® coated wire included*

Packaged one per box

Recommended Guidewire: .035in (0.89mm) DreamWire™ High Performance Guidewire

† Product available in the European Economic Area (EEA) only. Please check availability of the product with your local sales representative or your local customer service.

* Teflon® is a registered trademark of E. I. DuPont Nemours & Co. Inc.



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Barragem do São Francisco - CEP 50030-000 - Recife - PE
Fone: (81) 3344-6044 - Fax: (81) 3344-6044

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XI
da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cod. Autenticação: 90772703200909540972-4; Data: 27/03/2020 09:10:49

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJY58931-A7Zl;
Valor Total do Ato: R\$ 4,56

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

[Assinatura]
Valber Azevedo de Miranda Caldeira
Tribunal

MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA
Tradutora Pública e Interprete Comercial
Matrícula JUCESP 1284
PORTUGUÊS - INGLÊS

Tradução nº 1574/19 Data: 12/06/19
R. José Luis de Silva Gomes, 28-D-CEP: 02655-050

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **27/03/2020 09:25:50 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1492843

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **27/03/2021 09:10:49 (hora local)**.

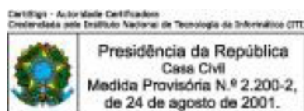
¹**Código de Autenticação Digital:** 90772703200909540972-1 a 90772703200909540972-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0e999446e9f050d7b02306bfa560139e4c1ae571d57745f9b5270ddd39c197009fd5e502c1640f62738c8a908d3eb0f778f7b41d56f15430537b3d30637a8565



Selected Clinical Evidence:

Plastic or Metal Stents

Biliary metal stents are superior to plastic stents in terms of patient survival time, recurrent obstruction, ease of placement and cost effectiveness for most patients with unresectable biliary malignancy.^{1,2,3,4,6}

Use of a metal stent is cost effective in patients without liver metastasis. A large proportion (67.8%) of patients in this study were without liver metastasis, and this suggests that the indications of SEMS should be expanded.¹

Covered SEMS are recommended for the two-thirds of patients without distant metastases.⁶

Plastic stent placement is successful in around 90% of cases below the hilum, and around 70% of hilar cases. However metal stenting is successful in around 95% of cases, due to the ease of placement.⁷

Covered or Uncovered Metal Stents

This data clearly shows that covered stents overcome the problem of tumour ingrowth and reduce the rate of stent occlusion. Covered stents significantly reduced the need for repeat interventions and may contribute to both higher quality of life and lower overall treatment cost.⁸

Fully Covered Stent for Benign Strictures

“Our initial experience with the biliary WallFlex™ FCSEMS is that it can be easily removed after insertion and remain in place for several months. Therefore, it can be used in benign biliary conditions.”⁹

References:

- Kassis et al. *Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study.* Gastrointest. Endosc. 2003; 57: 178-182.
- Waschke KA et al., *Self-Expanding Metal Stents Confer A Survival Advantage In The Palliation Of Distal Malignant Biliary Obstruction.* Abstract MON-E-397, UEGW 2006.
- Moss A.; Morris E.; MacMathuna P.; *Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma.* Cochrane Database Systematic Review, 25 Jan. 2006.
- Kahaleh M., *Efficacy and complications of covered Wallstents in malignant distal biliary obstruction.* Gastrointest. Endosc. 2005; 61: 528-533.
- Brijbassie A. et al. *Use of Fully Covered Self Expanding Metal Stents (Fcsems) in the Management of Benign Biliary Diseases (Bbd).* Abstract T1519 presented at DDW 2010.
García-Cano J. et al. *Treatment of Benign Distal Biliary Strictures With Fully Covered Self-Expanding Metallic Stents.* Abstract T1529 presented at DDW 2010.
- Soderlund K., Linder S.; *Covered metal versus plastic stents for malignant common bile duct stenosis: a prospective, randomized, controlled trial.* Gastrointest. Endosc. 2006; 63: 986-995.
- Rey JF et al.; *Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: Biliary Stenting.* Endoscopy 2002; 34: 169-173.
- Isayama H., Komatsu Y., Tsujino T., Sasahira N., Hirano K., Toda N, et al. *A prospective randomized study of “covered” versus “uncovered” diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction.* Gut 2004; 53: 729-734.
- García-Cano J. et al. *Use of fully covered self-expanding metal stents for the management of benign biliary conditions.* Rev Esp Enferm Dig (Madrid) 2010; Vol. 102. N° 9, pp. 526-532.

WallFlex™ Biliary RX Stent System

Options

- Fully covered, partially covered and uncovered stents in multiple sizes are available to accommodate different anatomical and clinical requirements
- Stents may be used with short or long guidewires

Ordering Information

Fully Covered Stents with Permalume™ Covering††

Order number	Diameter (mm)	Length (mm)	Catheter Diameter	Guidewire Diameter
M00570450	8	60	8.5F (2.83mm)	.035" (0.89mm)
M00570460	8	80		
M00570470	10	40		
M00570480	10	60		
M00570490	10	80		

Partially Covered Stents with Permalume™ Covering

Order number	Diameter (mm)	Length (mm)	Covered Length (mm)	Catheter Diameter	Guidewire Diameter
M00570700	8	60	50	8.5F (2.83mm)	.035" (0.89mm)
M00570710	8	80	70		
M00570720	10	40	30		
M00570730	10	60	50		
M00570740	10	80	70		

Uncovered Stents

Order number	Diameter (mm)	Length (mm)	Catheter Diameter	Guidewire Diameter
M00570600	8	40	8F (2.67mm)	.035" (0.89mm)
M00570610	8	60		
M00570620	8	80		
M00570630	8	100		
M00570890	10	40		
M00570640	10	60		
M00570650	10	80		
M00570660	10	100		

Recommended Guidewires

Hydra Jagwire™ Guidewire Stiff Shaft .035" (0.89mm) – 260cm

M00556021 Straight Dream Tip™
M00556031 Angled Dream Tip

Hydra Jagwire Guidewire Stiff Shaft .035" (0.89mm) – 450cm

M00556061 Straight Dream Tip
M00556071 Angled Dream Tip

††Please check availability of the product with your local sales representative or your local customer service.

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: 08000 723300 F: 08000 723319
Greece
T: +30 210 9542 300 F: +30 210 9542 310
Hong Kong
T: +852 2560 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 9185 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 6894 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

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 6334 Printed in the UK by Gosling.

WallFlex™ Biliary RX Stent

Science. Innovation. Options.



WallFlex™ Stents
Open
to the
Possibilities

Boston
Scientific
Delivering what's next.™

www.bostonscientific-international.com

© 2010 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
DINEND2260EB

Boston
Scientific
Delivering what's next.™

WallFlex™ Biliary RX Stent

The WallFlex Biliary RX Stent is built on science, innovation and options for the palliative treatment of biliary strictures produced by malignant neoplasms.

The WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent is also approved for the treatment of benign biliary strictures.



Yellow Stent End Marker

Science

Clinical Evidence

- In inoperable malignant common bile duct strictures, metal biliary stenting is the most effective treatment.¹
- A meta-analysis of randomised controlled trials showed that Self-Expanding Metal Stents (SEMS) significantly increase patient survival when compared to plastic stents (p=0.03). Individual trials have been too small to show this data which has significant clinical implications.²
- Biliary SEMS have a significantly lower risk of obstruction versus plastic stents.³
- Versus uncovered stents, covered stents offer superior patency.⁴
- Clinical data demonstrates that the WallFlex™ Biliary RX Fully Covered Stent is safe and effective for treatment of benign biliary strictures.^{5, 9}



Removal of WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent using a rat-tooth forceps

Innovation

Intended Benefit	Design Feature
• Greater flexibility than WALLSTENT™ RX Biliary Stent* to aid placement in tortuous anatomies** • Enhanced full length radiopacity compared to WALLSTENT RX Biliary Stent to aid in stent placement* • Radial force of stent (similar to WALLSTENT™ RX Biliary Stent) is designed to maintain patency and resist migration^{3,6} *	• Platinol™ wire construction
• Removability indication up to 12 months after placement for the fully covered stent in benign biliary strictures • Acute† removability indication during stent placement in malignant biliary strictures	• Integrated retrieval loop (fully covered and partially covered options)
• Designed to reduce risk of tissue trauma and stent migration	• Looped and flared stent ends
• Designed to resist tissue ingrowth^{3,6}	• Closed cell construction and covered options
• Durable silastic polymer helps resist tumor ingrowth	• Permalume™ covering
• Reconstrainable up to 80% of deployment to aid in repositioning • Designed to facilitate physician control and locking of the guidewire	• RX biliary delivery system
• Markers designed to help increase placement accuracy	• 4 fluoroscopy markers • Yellow transition zone marker on catheter • Reconstraint limit marker on handle



* Bench testing data held on file at Boston Scientific
** Flexibility varies by size of stent
† Removal during initial stent placement in the event of incorrect placement

Permalume™ covering



The Platinol™ Wire Difference

The unique Platinol wire construction of the WallFlex™ Biliary RX Stent sets new standards for:

- **Flexibility** to aid placement in tortuous anatomies and maintain luminal patency
- Enhanced **full length radiopacity** to aid visibility during stent placement
- **Radial force** to maximize stent diameter

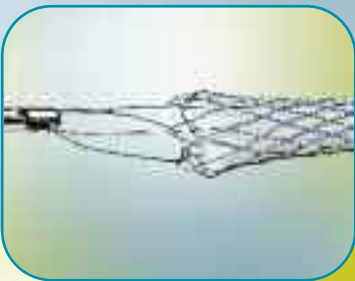
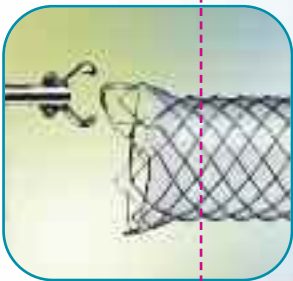
Platinum core



Nitinol encasement

The Integrated Retrieval Loop

- Our unique braided design allows the stent to collapse down its entire length along the braided angles when tension is applied to the integrated retrieval loop with a rat tooth forceps
- The fully covered stent can be removed up to 12 months in benign biliary strictures
- Acute† removability indication for the fully covered and partially covered stents in malignant biliary strictures





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. **2139/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **238**

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 figura ao fundo].
Stent WallFlex™ biliar RX
Ciência. Inovação. Opções

[Consta selo com o seguinte teor: " WallFlex™ biliar RX - Stent totalmente coberto - Agora também aprovado para indicação benigna].

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

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

[Consta figura ao fundo].
Stent WallFlex™ biliar RX

O stent WallFlex biliar RX tem como base ciência, inovação e opções para o tratamento paliativo do estreitamento biliar produzido por neoplasmas malignos. O stent WallFlex biliar RX totalmente coberto também é aprovado para o tratamento de estreitamentos biliares benignos.

[Consta figura].
Marcador amarelo de extremidade de stent.
Cobertura Permalume™.

Ciência

Evidência clínica

- Em estreitamentos de duto biliar malignos comuns, o tratamento mais eficaz é por meio de stent biliar de metal.¹
- Uma meta análise de ensaios randomizados controlados mostrou que os stents de metal autoexpansíveis (SEMS) aumentam significativamente a sobrevivência do paciente em comparação aos stents de plástico (p=0,03). Houve poucos ensaios individuais para mostrar estes dados, o que possui implicações clínicas de significativa.²
- Os SEMS biliares possui um risco significativamente mais baixo de obstrução em comparação a stents de plástico³
- Em comparação a stents não cobertos, os stents cobertos oferecem patência superior.⁴



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. **2139/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **239**

• Dados clínicos demonstram que o stent WallFlex biliar™ RX totalmente coberto é seguro e eficaz para o tratamento de estreitamentos biliares benignos.^{5,9}

[Consta figura]

Remoção do stent WallFlex biliar™ RX totalmente coberto utilizando um fórceps em formato de dente de rato.

Inovação

Benefício pretendido	Característica do design
<i>Maior flexibilidade que o stent biliar RX WALLSTENT™ * para auxiliar a colocação em anatomias lesionadas**</i> • Radiopacidade de comprimento total melhorada em comparação ao stent biliar RX WALLSTENT para auxiliar na colocação do stent*	• Construção de fio de Platino™ [Consta figura]
• A força radial do stent (similar ao stent WALLSTENT™ biliar RX) é projetada para manter a patência e resistir à migração ^{3,6} *	
• Indicação de remoção até 12 meses após a colocação • Indicação de remoção aguda† durante a colocação do stent em estreitamentos biliares malignos	• Alça de recuperação integrada (opções total e parcialmente coberto)
• Designado para reduzir o risco de trauma de tecido e migração de stent	• Extremidades do stent com alça e protusos
• Designado para resistir ao ingresso de tecido ^{3,6}	• Opções de estrutura de célula fechada e coberta
• O polímero silástico durável ajuda a resistir ao ingresso do tumor	• Cobertura Permalume™
• Relimitação de até 80% da colocação para auxiliar no reposicionamento • Projetado para facilitar o controle do médico e o travamento do fio-guia	• Sistema de liberação biliar RX
• Marcadores designados para ajudar a precisão da colocação [Consta figura]	• 4 marcadores fluoroscópicos
Marcador de limite de relimitação	• Marcador amarelo de zona de transição no cateter
	• Marcador do limite de relimitação no cabo

* Dados de teste de banco mantidos em arquivo na Boston Scientific.

** A flexibilidade varia por tamanho de stent.

† Remoção durante a colocação do stent em evento de colocação incorreta.

A diferença do fio de Platino™

A estrutura única de fio de Platino™ do stent WallFlex™ biliar RX define novos padrões para:

• **Flexibilidade** para auxiliar a colocação em anatomias lesionadas e manter a patência luminal.



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. **2139/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **240**

- Melhor **radiopacidade de comprimento total** para auxiliar na visibilidade durante a colocação do stent
- **Força radial** para maximizar o diâmetro do stent

[Constam duas figuras]

Núcleo de platina.

Revestimento de nitinol.

A alça de recuperação integrada

- Nosso design entrelaçado único possibilita que o stent colapse todo o seu comprimento ao longo dos ângulos entrelaçados quando for aplicada tensão à alça de recuperação integrada com um fórceps em formato de dente de rato.
- O stent totalmente coberto pode ser removido em até 12 meses em estreitamentos biliares benignos.
- Indicação de remoção aguda† para os stents totalmente cobertos e parcialmente cobertos em estreitamentos biliares benignos.

Todas as imagens clínicas são cortesia do Dr. Adrian Hatfield.

[Constam três figuras]

Evidência clínica selecionada:

Stents de plástico ou de metal

Stents biliares de metal são superiores a stents de plástico em termos de tempo de sobrevivência do paciente, obstrução recorrente, facilidade de colocação e custo-benefício para a maioria dos pacientes com malignidade biliar não ressectável.^{1,2,3,4,6}

O uso de um stent de metal possui bom custo-benefício em pacientes sem metástase no fígado. Uma grande proporção (67,8%) de pacientes neste estudo não tinha metástase no fígado, e isso sugere que as indicações de SEMS devem ser expandidas.¹

SEMS cobertos são recomendados para os dois terços de pacientes sem metástases distantes.⁶

A colocação de stent plástico é bem sucedida em cerca de 90% dos casos abaixo do ílio, e em cerca de 70% em casos de ílios. Em contrapartida, o stent de metal é bem-sucedido em cerca de 95% dos casos, devido à facilidade de colocação.⁷

Stents de metal cobertos e não cobertos

Estes dados mostram claramente que os stents superam o problema de ingresso do tumor e reduzem a taxa de oclusão do stent. Stents cobertos reduziram significativamente a necessidade de



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. **2139/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **241**

intervenções repetidas e podem contribuir para uma melhor qualidade de vida e um custo mais baixo de tratamento.⁸

Stent totalmente coberto para estreitamentos benignos

“Nossa experiência inicial com o FCSEMS biliar WallFlex™ FCSEMS é que ele pode ser facilmente removido após a inserção e permanecer no local por diversos meses. Portanto, ele pode ser utilizado em condições biliares benignas.”⁹

Referências:

1. Kassis et al. Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study. Gastrointest. Endosc. 2003; 57: 178-182.
2. Waschke KA et al., Self-Expanding Metal Stents Confer A Survival Advantage In The Palliation Of Distal Malignant Biliary Obstruction. Abstract MON-E-397, UEGW 2006.
3. Moss A.; Morris E.; MacMathuna P.; Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma. Cochrane Database Systematic Review, 25 Jan. 2006.
4. Kahaleh M., Efficacy and complications of covered Wallstents in malignant distal biliary obstruction. Gastrointest. Endosc. 2005; 61: 628-533.
5. Brijbassie A. et al. Use of Fully Covered Self Expanding Metal Stents (Fcsems) in the Management of Benign Biliary Diseases (Bbd). Abstract T1519 presented at DDW 2010. García-Cano J. et al. Treatment of Benign Distal Biliary Strictures With Fully Covered Self-Expanding Metallic Stents. Abstract T1529 presented at DDW 2010.
6. Soderlund K., Linder S.; Covered metal versus plastic stents for malignant common bile duct stenosis: a prospective, randomized, controlled trial. Gastrointest. Endosc. 2006; 63: 986-995.
7. Rey JF et al.; Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: Biliary Stenting. Endoscopy 2002; 34: 169-173.
8. Isayama H., Komatsu Y., Tsujino T., Sasahira N., Hirano K., Toda N, et al. A prospective randomized study of “covered” versus “uncovered” diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. Gut 2004; 53: 729-734.
9. García-Cano J. et al. Use of fully covered self-expanding metal stents for the management of benign biliary conditions. Rev Esp Enferm Dig (Madrid) 2010; Vol. 102. Nº 9, pp. 526-532.

.....
Sistema de stent WallFlex™ biliar RX

Opções

- Stents totalmente cobertos, parcialmente cobertos e descoberto estão disponíveis em múltiplos tamanhos
- Os stents podem ser utilizados com fios-guia curtos ou longos

Número do pedido	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro do cateter	Diâmetro do fio-guia
M00570450	8	60	8,5F (2,83mm)	0,035" (0,89mm)
M00570460	8	80		



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. **2139/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **242**

M00570470	10	40
M00570480	10	60
M00570490	10	80

[Consta selo com o seguinte teor: " WallFlex™ biliar RX - Stent totalmente coberto - Agora também aprovado para indicação benigna].

Número do pedido	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Comprimento coberto (mm)	Diâmetro do cateter	Diâmetro do fio-guia
M00570700	8	60	50	8,5F (2,83mm)	0,035" (0,89mm)
M00570710	8	80	70		
M00570720	10	40	30		
M00570730	10	60	50		
M00570740	10	80	70		

Número do pedido	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro do cateter	Diâmetro do fio-guia
M00570600	8	40	8F (2,67mm)	0,035" (0,89mm)
M00570610	8	60		
M00570620	8	80		
M00570630	8	100		
M00570890	10	40		
M00570640	10	60		
M00570650	10	80		
M00570660	10	100		

Fios-guia recomendados

Haste rígida de fio-guia Hydra Jagwire™ 0,035" (0,89mm) – 260cm

M00556021 Ponta Dream™ reta

M00556031 Ponta Dream™ angulada

Haste rígida de fio-guia Hydra Jagwire™ 0,035" (0,89mm) – 450cm

M00556061 Ponta Dream™ reta

M00556071 Ponta Dream™ angulada

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: +5411 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

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



180; D-S-J15-C-032-260; D-S-J15-C-035-45;D-S-J15-C-035-145;D-S-J15-C-035-150; D-S-J15-C-035-180; D-S-J15-C-035-260; D-S-J15-C-038-45;D-S-J15-C-038-145; D-S-J15-038-150; D-S-J15-038-180; D-S-J15-038-260; M-S-C-032-145; M-S-C-032-150; M-S-C-032-180; M-S-C-032-260; M-S-C-035-145; M-S-C-035-150; M-S-C-035-180; M-S-C-035-260; M-S-C-038-145; M-S-C-038-150; M-S-C-038-180; M-S-C-038-260; H-M-S-C-032-145; H-M-S-C-032-150; H-M-S-C-032-180; H-M-S-C-032-260; H-M-S-C-035-145; H-M-S-C-035-150;H-M-S-C-035-180; H-M-S-C-035-260; H-M-S-C-038-145; H-M-S-C-038-150;H-M-S-C-038-180; H-M-S-C-038-260; M-J1,5-C-032-145; M-J1,5-C-032-150; M-J1,5-C-032-180; M-J1,5-C-032-260; M-J1,5-C-035-145; M-J1,5-C-035-150; M-J1,5-C-035-180; M-J1,5-C-035-260; M-J1,5-C-038-145; M-J1,5-C-038-150; M-J1,5-C-038-180; M-J1,5-C-038-260; M-J3-C-032-145; M-J3-C-032-150; M-J3-C-032-180; M-J3-C-032-260; M-J3-C-035-145; M-J3-C-035-150; M-J3-C-035-180; M-J3-C-035-260;M-J3-C-038-145; M-J3-C-038-150; M-J3-C-038-180; M-J3-C-038-260; M-J6-C-032-145; M-J6-C-032-150; M-J6-C-032-180; M-J6-C-032-260; M-J6-C-035-145; M-J6-C-035-150; M-J6-C-035-180; M-J6-C-035-260;M-J6-C-038-145; M-J6-C-038-150; M-J6-C-038-180; M-J6-C-038-260;M-J15-C-032-145; M-J15-C-032-150; M-J15-C-032-180; M-J15-C-032-260; M-J15-C-035-145; M-J15-C-035-150; M-J15-C-035-180; M-J15-C-035-260;M-J15-C-038-145; M-J15-C-038-150; M-J15-C-038-180; M-J15-C-038-260; H-M-J1,5-032-145;H-M-J1,5-032-150; H-M-J1,5-032-180;H-M-J1,5-032-260;H-M-J1,5-035-145;H-M-J1,5-035-150; H-M-J1,5-035-180;H-M-J1,5-035-260;H-M-J1,5-038-145;H-M-J1,5-038-150; H-M-J1,5-038-180;H-M-J1,5-038-260;H-M-J3-032-145;H-M-J3-032-150; H-M-J3-032-180;H-M-J3-032-260;H-M-J3-035-145;H-M-J3-035-150; H-M-J3-035-180;H-M-J3-035-260; H-M-J6-032-145;H-M-J6-032-150; H-M-J6-032-180;H-M-J6-032-260;H-M-J6-035-145;H-M-J6-035-150; H-M-J6-035-180;H-M-J6-035-260;H-M-J6-038-145;H-M-J6-038-150; H-M-J6-038-180;H-M-J6-038-260;H-M-J15-032-145;H-M-J15-032-150; H-M-J15-032-180;H-M-J15-032-260; H-M-J15-035-145;H-M-J15-035-150; H-M-J15-035-180;H-M-J15-035-260;H-M-J15-038-145;H-M-J15-038-150; H-M-J15-038-180;H-M-J15-038-260. LUNDERQUIST PTC: PTC-S-C-F5-025-150; PTC-S-C-F5-025-260;PTC-S-C-F5-035-150; PTC-S-C-F5-035-260;PTC-S-C-F7-025-150; PTC-S-C-F7-025-260;PTC-S-C-F7-035-150; PTC-S-C-F7-035-260;PTC-S-C-F10-025-150; PTC-S-C-F10-025-260; PTC-S-C-F10-035-150; PTC-S-C-F10-035-260;PTC-S-C-F12-025-150; PTC-S-C-F12-025-260; PTC-S-C-F12-035-150; PTC-S-C-F12-035-260; PTC-S-C-F15-025-150; PTC-S-C-F15-025-260; PTC-S-C-F15-035-150; PTC-S-C-F15-035-260; PTC-J1,5-C-F5-025-150; PTC-J1,5-C-F5-025-180; PTC-J1,5-C-F5-025-260; PTC-J1,5-C-F5-035-150; PTC-J1,5-C-F5-035-180; PTC-J1,5-C-F5-035-260;PTC-J1,5-C-F7-025-150; PTC-J1,5-C-F7-025-260;PTC-J1,5-C-F7-035-150; PTC-J1,5-C-F7-035-260; PTC-J1,5-C-F10-025-150; PTC-J1,5-C-F10-025-180; PTC-J1,5-C-F10-025-260; PTC-J1,5-C-F10-035-150; PTC-J1,5-C-F10-035-180; PTC-J1,5-C-F10-035-260;PTC-J1,5-C-F12-025-150; PTC-J1,5-C-F12-025-180; PTC-J1,5-C-F12-025-260;PTC-J1,5-C-F12-035-150; PTC-J1,5-C-F12-035-180; PTC-J1,5-C-F12-035-260;PTC-J1,5-C-F15-025-150; PTC-J1,5-C-F15-025-260; PTC-J1,5-C-F15-035-150; PTC-J1,5-C-F15-035-180; PTC-J1,5-C-F15-035-260;PTC-J1,5-C-F17-025-150; PTC-J1,5-C-F17-025-180; PTC-J1,5-C-F17-025-260; PTC-J1,5-C-F17-035-150; PTC-J1,5-C-F17-035-180; PTC-J1,5-C-F17-035-260; PTC-J3-C-F5-025-150; PTC-J3-C-F5-025-180; PTC-J3-C-F5-025-260; PTC-J3-C-F5-035-150; PTC-J3-C-F5-035-180; PTC-J3-C-F5-035-260; PTC-J3-C-F7-025-150; PTC-J3-C-F7-025-180; PTC-J3-C-F7-025-260; PTC-J3-C-F7-035-150; PTC-J3-C-F7-035-180; PTC-J3-C-F7-035-260; PTC-J3-C-F10-025-150; PTC-J3-C-F10-025-180; PTC-J3-C-F10-025-260; PTC-J3-C-F10-035-150; PTC-J3-C-F10-035-180; PTC-J3-C-F10-035-260; PTC-J3-C-F12-025-150; PTC-J3-C-F12-025-180; PTC-J3-C-F12-025-260; PTC-J3-C-F12-035-150; PTC-J3-C-F12-035-180; PTC-J3-C-F12-035-260; PTC-J3-C-F15-025-150; PTC-J3-C-F15-025-180; PTC-J3-C-F15-025-260; PTC-J3-C-F15-035-150; PTC-J3-C-F15-035-180; PTC-J3-C-F15-035-260; PTC-J3-C-F17-025-150; PTC-J3-C-F17-025-180; PTC-J3-C-F17-025-260; PTC-J6-C-F5--025-150;PTC-J6-C-F5-025-180; PTC-J6-C-F5-025-260; PTC-J6-C-F5-035-150; PTC-J6-C-F5-035-180; PTC-J6-C-F5-035-260; PTC-J6-C-F7-025-150; PTC-J6-C-F7-025-180; PTC-J6-C-F7-025-260; PTC-J6-C-F7-035-150; PTC-J6-C-F7-035-180; PTC-J6-C-F7-035-260;PTC-J6-C-F10-025-150; PTC-J6-C-F10-025-180; PTC-J6-C-F10-025-260;PTC-J6-C-F10-035-150; PTC-J6-C-F10-035-180; PTC-J6-C-F10-035-260; PTC-J6-C-F12-025-150; PTC-J6-C-F12-025-180; PTC-J6-C-F12-025-260;PTC-J6-C-F12-035-150; PTC-J6-C-F12-035-180; PTC-J6-C-F12-035-260;PTC-J6-C-F15-025-150; PTC-J6-C-F15-025-180; PTC-J6-C-F15-025-260;PTC-J6-C-F15-035-150; PTC-J6-C-F15-035-180; PTC-J6-C-F15-035-260; PTC-J6-C-F17-025-150; PTC-J6-C-F17-025-180; PTC-J6-C-F17-025-260; PTC-J6-C-F17-035-150; PTC-J6-C-F17-035-180; PTC-J6-C-F17-035-260 CLASSE : II 81231550017 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

VOCO DO BRASIL LTDA 8.02304-0 Resina Composta Fotopolimerizável 25351.152554/2017-08 FINALTOUCH FABRICANTE : VOCO GMBH - ALEMANHA 2147 - Cânulas aplicadoras tipo 45 (100 unidades*) 2321 2323 2324 2325 2326 2327 CLASSE : II 80230400058 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1 Aquecedor de Fluidos 25351.172858/2017-54 SISTEMA DE AQUECIMENTO DE SANGUE E FLUÍDO - ENFLOW FABRICANTE : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 1 x Aquecedor enFlow - Modelo da série 100 (980105VS) 1 x Cabo de Alimentação do Aquecedor (91000178) 1 x Controlador enFlow - Modelo da série 121 (980121EU) 30 x Cartuchos Descartáveis enFlow com Conjunto de extensão IV - Modelo 202 (980202EU) 30 x Cartuchos Descartáveis enFlow sem Conjunto de extensão IV - Modelo 200 (980200EU) CLASSE : II 80102511779 80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para saúde Importado

quantum industria, distribuição e exportação de produtos medicos ltda me8.14499-4 Containers em Geral(Caixas, Bandejas, Cubas, etc)25351.071671/2017-04

FAMÍLIA DE BANDEJAS - QUANTUM FABRICANTE : quantum industria, distribuição e exportação de produtos medicos ltda me - BRASIL QT-401.0018-N BANDEJA 498*230*25mm (COM ALÇA); QT-401.0019-N BANDEJA 498*230*50mm (COM ALÇA); QT-401.0020-N BANDEJA 498*230*75mm (COM ALÇA); QT-401.0021-N BANDEJA 498*230*100mm (COM ALÇA); QT-401.0022-N BANDEJA 498*230*150mm (COM ALÇA); QT-401.0023-N BANDEJA 370*230*25mm (COM ALÇA); QT-401.0024-N BANDEJA 370*230*50mm (COM ALÇA); QT-401.0025-N BANDEJA 370*230*75mm (COM ALÇA); QT-401.0026-N BANDEJA 370*230*100mm (COM ALÇA); QT-401.0027-N BANDEJA 226*226*25mm (COM ALÇA); QT-401.0028-N BANDEJA 226*226*50mm (COM ALÇA); QT-401.0029-N BANDEJA 226*226*75mm (COM ALÇA); QT-401.0030-N BANDEJA 226*226*100mm (COM ALÇA); QT-401.0031-N BANDEJA 600*230*25mm (COM ALÇA); QT-401.0032-N BANDEJA 600*230*50mm (COM ALÇA); QT-401.0033-N BANDEJA 600*230*75mm (COM ALÇA); QT-401.0034-N BANDEJA 600*230*100mm (COM ALÇA); QT-401.0035-N BANDEJA 600*150*50mm (COM ALÇA); QT-401.0036-N BANDEJA 600*150*75mm (COM ALÇA); QT-401.0037-N BANDEJA 280*280*50mm (COM ALÇA); QT-401.0038-N BANDEJA 280*280*75mm (COM ALÇA); QT-401.0039-N BANDEJA 480*280*50mm (COM ALÇA); QT-401.0040-N BANDEJA 480*280*75mm (COM ALÇA); QT-401.0041-N BANDEJA 498*230*25mm (COM ALÇA); QT-401.0042-N BANDEJA 498*230*50mm (COM ALÇA); QT-401.0043-N BANDEJA 498*230*75mm (COM ALÇA); QT-401.0044-N BANDEJA 498*230*100mm (COM ALÇA); QT-401.0045-N BANDEJA 370*230*25mm (COM ALÇA); QT-401.0046-N BANDEJA 370*230*50mm (COM ALÇA); QT-401.0047-N BANDEJA 370*230*75mm (COM ALÇA); QT-401.0048-N BANDEJA 370*230*100mm (COM ALÇA); QT-401.0049-N BANDEJA 226*226*25mm (COM ALÇA); QT-401.0050-N BANDEJA 226*226*50mm (COM ALÇA); QT-401.0051-N BANDEJA 226*226*75mm (COM ALÇA); QT-401.0052-N BANDEJA 226*226*100mm (COM ALÇA); QT-401.0053-N BANDEJA 275*125*24mm ; QT-401.0054-N BANDEJA 275*125*48mm ; QT-401.0055-N BANDEJA 290*80*52mm ; QT-401.0056-N BANDEJA 460*80*52mm ; QT-401.0063-N TAMPA 498*230mm ; QT-401.0064-N TAMPA 370*230mm ; QT-401.0065-N TAMPA 226*226mm; Acessórios: QT-401.0066-N MALHA FUNDO 495*225mm SILICONE ; QT-401.0067-N MALHA FUNDO 365*225mm SILICONE ; QT-401.0068-N MALHA FUNDO 222*222mm SILICONE ; QT-401.0069-N MALHA FUNDO 580*225mm SILICONE ; QT-401.0070-N MALHA FUNDO 275*125mm CLASSE : I 81449940001 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

RESOLUÇÃO- RE Nº 1.311, DE 18 DE MAIO DE 2017

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

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

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

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA

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 FIO GUIA CARDIOVASCULAR 25351.464477/2007-45 HIO-TORQUE WHISPER GUIDE WIRE

FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 1005349H, 1005349HJ, 1005351H, 1005351HJ, 1005353H, 1005353HJ, 1005355H, 1005355HJ, 1005357H, 1005357HJ, 1005359H, 1005359HJ. CLASSE : IV 80146501505 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

ABBOTT PRODUTOS OTICOS LTDA. 8.01470-6 Lentes Intra-Oculares 25351.261356/2012-28 Lente Intraocular Acrílica Tecnis Toric 1-piece FABRICANTE : ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA ZCT100, ZCT150, ZCT225, ZCT300 e ZCT400 CLASSE : III 80147060130 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

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 TH1027 TH150; TH400. CLASSE : II 80275310040 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1 Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.607519/2009-28 SILURON® FABRICANTE : Fluoron® GmbH - ALEMANHA Siluron® 5000; Siluron® 2000; Siluron®1000; Siluron®XTRA CLASSE : III 80192010041 832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família

ALERE S/A 1.00717-7 PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III25351.305943/2013-86 CARTÃO DE TESTE EPOC BGE FABRICANTE : EPOCAL INC. - CANADÁ Caixa com 25 cartões Caixa com 50 cartões CLASSE : III 10071770734 8008 - IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV)

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP 8.02511-4 Morceladores 25351.268891/2005-63 KIT MORCELADOR FABRICANTE : AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - BRASIL AI 1101 CLASSE : II 80251140017 8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0 Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia25351.401647/2006-08 GERADOR ELETROCIURGICO FORCE TRIAD VALLEYLAB FABRICANTE : COVIDIEN IIC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA CLASSE : III 10349000269 80018 - EQUIPAMENTO - Alteração de Software

BAUMER S/A 1.03455-0 Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.708856/2014-36 INSTRUMENTAL CIRÚRGICO BAUMER EM AÇO INOXIDÁVEL FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL 760.001, 1760.0002, 760.0003, 760.0004, 760.0005, 760.0006, 760.0024 AFASTADOR; 751.0000, 751.0001, 751.0002, 751.0003, 751.0004, CH.75.C GUIA DE BROCA; 755.0000, 755.0001, ME.17 MEDIDOR DE PROFUNDIDADE; 760.0007, 760.0014 MODELADOR DE PLACAS; 600.1000, 600.1001 CHAVE DE CONEXÃO TIPO T; 600.2000, CH.127.C, 600.2004 CHAVE TORQUIMÊTRO; 600.1014 CHAVE DE CONEXÃO COM ENGATE RÁPIDO; GS.98.A, GS.98.B, GS.98.C, GS.98.D, GS.98.E, GS.98.F, GS.109, GS.109.A, GS.109.B; GS.109.C, GS.109.D, GS.109.E, GS.109.F, GS.109.G, GS.109.H, GS.109.I, GS.109.J, GS.109.K, GS.109.L, GS.109.M, GS.109.N, GS.109.O, GS.109.P, GS.109.Q, GS.109.R, GS.109.S, GS.109.T, GS.109.U, GS.109.V, GS.109.W, GS.109.X, GS.109.Y, GS.109.Z, GS.109.1, GS.109.2, GS.109.3, GS.109.4, GS.109.5, GS.109.6, GS.109.7, GS.109.8, GS.109.9, GS.109.10, GS.109.11, GS.109.12, GS.109.13, GS.109.14, GS.109.15, GS.109.16, GS.109.17, GS.109.18, GS.109.19, GS.109.20, GS.109.21, GS.109.22, GS.109.23, GS.109.24, GS.109.25, GS.109.26, GS.109.27, GS.109.28, GS.109.29, GS.109.30, GS.109.31, GS.109.32, GS.109.33, GS.109.34, GS.109.35, GS.109.36, GS.109.37, GS.109.38, GS.109.39, GS.109.40, GS.109.41, GS.109.42, GS.109.43, GS.109.44, GS.109.45, GS.109.46, GS.109.47, GS.109.48, GS.109.49, GS.109.50, GS.109.51, GS.109.52, GS.109.53, GS.109.54, GS.109.55, GS.109.56, GS.109.57, GS.109.58, GS.109.59, GS.109.60, GS.109.61, GS.109.62, GS.109.63, GS.109.64, GS.109.65, GS.109.66, GS.109.67, GS.109.68, GS.109.69, GS.109.70, GS.109.71, GS.109.72, GS.109.73, GS.109.74, GS.109.75, GS.109.76, GS.109.77, GS.109.78, GS.109.79, GS.109.80, GS.109.81, GS.109.82, GS.109.83, GS.109.84, GS.109.85, GS.109.86, GS.109.87, GS.109.88, GS.109.89, GS.109.90, GS.109.91, GS.109.92, GS.109.93, GS.109.94, GS.109.95, GS.109.96, GS.109.97, GS.109.98, GS.109.99, GS.110.00, GS.110.01, GS.110.02, GS.110.03, GS.110.04, GS.110.05, GS.110.06, GS.110.07, GS.110.08, GS.110.09, GS.110.10, GS.110.11, GS.110.12, GS.110.13, GS.110.14, GS.110.15, GS.110.16, GS.110.17, GS.110.18, GS.110.19, GS.110.20, GS.110.21, GS.110.22, GS.110.23, GS.110.24, GS.110.25, GS.110.26, GS.110.27, GS.110.28, GS.110.29, GS.110.30, GS.110.31, GS.110.32, GS.110.33, GS.110.34, GS.110.35, GS.110.36, GS.110.37, GS.110.38, GS.110.39, GS.110.40, GS.110.41, GS.110.42, GS.110.43, GS.110.44, GS.110.45, GS.110.46, GS.110.47, GS.110.48, GS.110.49, GS.110.50, GS.110.51, GS.110.52, GS.110.53, GS.110.54, GS.110.55, GS.110.56, GS.110.57, GS.110.58, GS.110.59, GS.110.60, GS.110.61, GS.110.62, GS.110.63, GS.110.64, GS.110.65, GS.110.66, GS.110.67, GS.110.68, GS.110.69, GS.110.70, GS.110.71, GS.110.72, GS.110.73, GS.110.74, GS.110.75, GS.110.76, GS.110.77, GS.110.78, GS.110.79, GS.110.80, GS.110.81, GS.110.82, GS.110.83, GS.110.84, GS.110.85, GS.110.86, GS.110.87, GS.110.88, GS.110.89, GS.110.90, GS.110.91, GS.110.92, GS.110.93, GS.110.94, GS.110.95, GS.110.96, GS.110.97, GS.110.98, GS.110.99, GS.111.00, GS.111.01, GS.111.02, GS.111.03, GS.111.04, GS.111.05, GS.111.06, GS.111.07, GS.111.08, GS.111.09, GS.111.10, GS.111.11, GS.111.12, GS.111.13, GS.111.14, GS.111.15, GS.111.16, GS.111.17, GS.111.18, GS.111.19, GS.111.20, GS.111.21, GS.111.22, GS.111.23, GS.111.24, GS.111.25, GS.111.26, GS.111.27, GS.111.28, GS.111.29, GS.111.30, GS.111.31, GS.111.32, GS.111.33, GS.111.34, GS.111.35, GS.111.36, GS.111.37, GS.111.38, GS.111.39, GS.111.40, GS.111.41, GS.111.42, GS.111.43, GS.111.44, GS.111.45, GS.111.46, GS.111.47, GS.111.48, GS.111.49, GS.111.50, GS.111.51, GS.111.52, GS.111.53, GS.111.54, GS.111.55, GS.111.56, GS.111.57, GS.111.58, GS.111.59, GS.111.60, GS.111.61, GS.111.62, GS.111.63, GS.111.64, GS.111.65, GS.111.66, GS.111.67, GS.111.68, GS.111.69, GS.111.70, GS.111.71, GS.111.72, GS.111.73, GS.111.74, GS.111.75, GS.111.76, GS.111.77, GS.111.78, GS.111.79, GS.111.80, GS.111.81, GS.111.82, GS.111.83, GS.111.84, GS.111.85, GS.111.86, GS.111.87, GS.111.88, GS.111.89, GS.111.90, GS.111.91, GS.111.92, GS.111.93, GS.111.94, GS.111.95, GS.111.96, GS.111.97, GS.111.98, GS.111.99, GS.112.00, GS.112.01, GS.112.02, GS.112.03, GS.112.04, GS.112.05, GS.112.06, GS.112.07, GS.112.08, GS.112.09, GS.112.10, GS.112.11, GS.112.12, GS.112.13, GS.112.14, GS.112.15, GS.112.16, GS.112.17, GS.112.18, GS.112.19, GS.112.20, GS.112.21, GS.112.22, GS.112.23, GS.112.24, GS.112.25, GS.112.26, GS.112.27, GS.112.28, GS.112.29, GS.112.30, GS.112.31, GS.112.32, GS.112.33, GS.112.34, GS.112.35, GS.112.36, GS.112.37, GS.112.38, GS.112.39, GS.112.40, GS.112.41, GS.112.42, GS.112.43, GS.112.44, GS.112.45, GS.112.46, GS.112.47, GS.112.48, GS.112.49, GS.112.50, GS.112.51, GS.112.52, GS.112.53, GS.112.54, GS.112.55, GS.112.56, GS.112.57, GS.112.58, GS.112.59, GS.112.60, GS.112.61, GS.112.62, GS.112.63, GS.112.64, GS.112.65, GS.112.66, GS.112.67, GS.112.68, GS.112.69, GS.112.70, GS.112.71, GS.112.72, GS.112.73, GS.112.74, GS.112.75, GS.112.76, GS.112.77, GS.112.78, GS.112.79, GS.112.80, GS.112.81, GS.112.82, GS.112.83, GS.112.84, GS.112.85, GS.112.86, GS.112.87, GS.112.88, GS.112.89, GS.112.90, GS.112.91, GS.112.92, GS.112.93, GS.112.94, GS.112.95, GS.112.96, GS.112.97, GS.112.98, GS.112.99, GS.113.00, GS.113.01, GS.113.02, GS.113.03, GS.113.04, GS.113.05, GS.113.06, GS.113.07, GS.113.08, GS.113.09, GS.113.10, GS.113.11, GS.113.12, GS.113.13, GS.113.14, GS.113.15, GS.113.16, GS.113.17, GS.113.18, GS.113.19, GS.113.20, GS.113.21, GS.113.22, GS.113.23, GS.113.24, GS.113.25, GS.113.26, GS.113.27, GS.113.28, GS.113.29, GS.113.30, GS.113.3



Placa especial absorvível para osteossíntese25351.159601/2008-34
PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSINTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS
FABRICANTE : ANTON HIPPI GMBH - ALEMANHA
Placas Especiais MINI 2; 0 Perfil = M -1; 0 - Mini; L - 0; 6 mm - Low - Códigos: L: 12.238.01; M: 12.038.02.
Placas Especiais Micro 1; 2 Perfil = 0; 55mm Códigos: 10.000.04; 10.000.06; 10.000.08; 10.000.12; 10.000.16; 10.000.24; 10.030.01; 10.030.02; 10.034.01; 10.034.02; 10.036.01; 10.036.02; 10.050.01; 10.050.02; 10.050.03; 10.060.01; 10.060.02; 10.070.01; 10.070.02; 10.087.08; 10.090.09; 10.120.04; 10.120.06; 10.120.08; 10.120.24; 10.130.04; 10.130.06; 10.130.08; 10.130.24; 10.132.08; 11.146.01; 11.147.01; 11.147.02; 11.147.03; 11.148.01; 11.148.03. Placas Especiais TIN MICRO 1; 6 Perfil= 0; 55 mm Códigos: 11.000.04; 11.002.04; 11.004.04; 11.006.04; 11.010.06; 11.014.06; 11.020.08; 11.020.16; 11.020.18; 11.020.30; 11.028.02; 11.030.01; 11.030.02; 11.030.04; 11.030.05; 11.032.01; 11.032.02; 11.032.04; 11.032.05; 11.034.01; 11.034.02; 11.034.04; 11.034.05; 11.048.01; 11.048.02; 11.050.01; 11.050.02; 11.050.03; 11.050.05; 11.060.01; 11.060.02; 11.060.04; 11.070.01; 11.070.04; 11.082.03; 11.087.06; 11.087.08; 11.087.10; 11.090.12; 11.100.13; 11.100.18; 11.100.22; 11.101.13; 11.101.18; 11.101.22; 11.102.13; 11.110.02; 11.110.03; 11.120.04; 11.120.06; 11.120.08; 11.140.03; 11.140.06; 11.140.13; 11.140.16; 11.142.03; 11.142.06; 11.146.01; 11.147.01; 11.147.02; 11.147.03; 11.148.01; 11.148.03; 11.150.01; 11.150.02; 11.150.03; 11.156.01; 11.156.02.

Placas EspeciaisMINI 2,0 Perfil = M 1,0 mm-Mini; L0; 6mm-Low-Códigos:M:12.000.04; L:12.200.04; M:12.000.06; L:12.200.06; M:12.000.08; L:12.200.08; M:12.000.16; L:12.200.16; M:12.000.20; M:12.000.40; M: 12.002.04; L: 12.202.04; M: 12.004.06; L: 12.204.06; M: 12.006.04; L: 12.206.04; M: 12.030.01; L: 12.230.01; M: 12.030.02; L: 12.230.02; M: 12.031.01; M: 12.031.02; M: 12.032.01; L: 12.232.01; M: 12.032.02; L: 12.232.02; M: 12.034.01; L: 12.234.01; M: 12.034.02; L: 12.234.02; M: 12.036.01; L: 12.036.02; M: 12.037.01; L: 12.237.01; M: 12.037.02; L: 12.237.02; M:12.038.01; L: 12.238.02; M: 12.046.04; M: 12.048.04; M: 12.050.01; L: 12.250.01; M: 12.052.02; L: 12.252.02; L: 12.254.02; M: 12.056.01; L: 12.256.01; M: 12.056.02; L: 12.256.02; M: 12.058.06; M: 12.060.01; L: 12.260.01; M: 12.060.04; L: 12.260.04; M: 12.070.01; L: 12.270.01; M: 12.070.02; L: 12.270.02; M: 12.070.06; L: 12.270.06; M: 12.074.04; M: 12.087.06; M: 12.087.08; M: 12.087.10; L: 12.100.13; L: 12.100.18; L: 12.110.02; M: 12.120.06; L: 12.140.06; M: 12.160.04; M: 12.160.06; M: 12.160.08; M: 12.162.04; L: 12.200.02; L: 12.276.04; L: 12.278.04; L: 12.282.01; L: 12.282.02; L: 12.282.03; L: 12.282.04; L: 12.287.06; L: 12.287.08; L: 12.287.10; L: 12.288.12; M: 12.300.16; M: 12.300.20; M: 12.306.04; M: 12.334.01; M:12.334.02; L:12.387.06; L:12.387.08; L:12.387.10; PlacasEspeciaisFractureSystem2; 3 Perfil = 1; 5 mm - Códigos: 13.000.04; 13.000.06; 13.000.08; 13.000.14; 13.002.04; 13.002.06; 13.002.08; 13.004.04; 13.004.06; 13.010.04; 13.012.04; 13.021.04; 13.031.04; 13.031.06; 13.033.04; Placas Especiais Reconstruction System 2; 7 Perfil = 2; 2 mm - Códigos: 14.000.08; 14.000.11; 14.000.14; 14.000.17; 14.011.08; 14.011.11; 14.011.14; 14.013.08; 14.013.11; 14.013.14; 14.017.14; 14.019.14; 14.031.17; 14.031.19; 14.037.17; 14.037.19; Placas Especiais Reconstruction System 2; 7 Perfil = 2; 4 mm - Códigos: 14.100.11; 14.100.13; 14.100.15; 14.100.16; 14.100.17; 14.100.19; 14.100.21; 14.111.13; 14.111.17; 14.111.19; 14.111.21; 14.111.25; 14.113.13; 14.113.17; 14.113.19; 14.113.21; 14.113.25; 14.131.25; 14.131.27; 14.131.29; Placas Paulus LeFortI Placas 1,6 Perfil = 0; 6 mm Espessura: 0; 6 mm Diâmetro: 1; 6 mm Códigos: 11.192.00; 11.192.02; 11.192.03; 11.192.04; 11.192.05; 11.192.06; 11.192.07; 11.192.08; 11.192.09; 11.192.10; 11.192.11; 11.192.12; 11.193.00; 11.193.02; 11.193.03; 11.193.04; 11.193.05; 11.193.06; 11.193.07; 11.193.08; 11.193.09; 11.193.10; 11.193.11; 11.193.12; Placas Paulus LeFort I Placas 2,0 Perfil = 1,0 mm Espessura: 1,0 mm Diâmetro: 2; 0 mm - Códigos:12.192.00; 12.192.02; 12.192.03; 12.192.04; 12.192.05; 12.192.06; 12.192.07; 12.192.08; 12.192.09; 12.192.10; 12.192.11; 12.192.12; 12.193.00; 12.193.02; 12.193.03; 12.193.04; 12.193.05; 12.193.06; 12.193.07; 12.193.08; 12.193.09; 12.193.10; 12.193.11; 12.193.12.

CLASSE : III 80203020015
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5
STENT BILIAR 25351.253067/2007-71
IMPLANTE EXPANSIVEL BILIAR WALLFLEX RX PARCIAL-MENTE REVESTIDO
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - IRLANDA
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
M00570700, M00570710, M00570720, M00570730, M00570740, M00576740, M00576750, M00576760, M00576770.
CLASSE : III 10341350059
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte
CABO/ELETRODO PARA DESFIBRILAÇÃO ENDOCARDÍACA25351.074304/2017-28
RELIANCE 4-FRONT MOLAS DUPLAS DE CHOQUE COM REVESTIMENTO EM SILICONE - FIXAÇÃO PASSIVA
FABRICANTE : CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED (UMA SUBSIDIÁRIA DA GUIDANT CORPORATION/UMA SUBSIDIÁRIA DA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

0636
0651
0665

CLASSE : IV 10341350916
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação de Publicação

BR IMPLANTES COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA 8.02611-0
PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL25351.103129/2009-05
PARAFUSO PARA OSTEOTOMIA OMNITECH PARA PEQUENOS FRAGMENTOS BIOTECH
FABRICANTE : Biotech Ortho SAS - FRANÇA
Parafusos para Osteotomia Omnitech para Pequenos Fragmentos Biotech (V3010, V3012, V3014, V3016, V3018, V3020, V3022, V3024, V3026, V3028, V3030, V3032, V3034, V3036, V30310, V30312, V30314, V30316, V30318, V30320, V30321, V30322, V30323, V30324, V30325, V30326, V30328, V30330, V30332, V303514, V303516, V303518, V303520, V303521, V303522, V303523, V303524, V303525, V303526, V303528, V303530, V303532, V303535, V303540, V303545).
CLASSE : III 80261100013
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
Implante para artroplastia total interfalangiano para mão25351.379375/2014-30
IMPLANTE INTERFALANGIANO ESTÁTICO TINYFIX
FABRICANTE : Biotech Ortho SAS - FRANÇA
AD00NT086, AD00NT097, AD00NT108, AD05NT086, AD05NT097, AD05NT108, AD10NT086, AD10NT097, AD15NT086, AD15NT097, AD15NT108.
CLASSE : III 80261100025

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
Parafuso não absorvível para osteossíntese25351.379492/2014-07
PARAFUSO PARA MICRO FRAGMENTOS OMNITECH EVOLUTION - BIOTECH
FABRICANTE : Biotech Ortho SAS - FRANÇA
AA17CS006; AA17CS008; AA17CS009; AA17CS010; AA17CS011
AA17CS012; AA17CS013 ; AA17CS014 AA17CS015; AA21CS012
AA21CS014; AA21CS016; AA21CS018 ; AA21CS020 ; AA21CS022 AA21CS024; AA29CS016 ; AA29CS116; AA29CS018 ; AA29CS118 AA29CS020; AA29CS120 AA29CS022 ; AA29CS122 ; AA29CS024 AA29CS124; AA29CS026 ; AA29CS126 ; AA29CS028 ; AA29CS128
CLASSE : III 80261100027
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA 1.03320-3
Equipamento a laser para oftalmologia 25351.171965/2012-85
Cerátomo a Laser - Laser Cirúrgico Oftalmológico VisuMax
FABRICANTE : CARL ZEISS MEDITEC AG - ALEMANHA
CLASSE : III 10332030076
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios
Tomógrafo de Coerência Óptica 25351.234973/2016-16
PRIMUS 200
FABRICANTE : Carl Zeiss Suzhou Co.,Ltd. - CHINA
PRIMUS 200
CLASSE : II 10332039085
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA 1.02344-0
Sondas 25351.171984/2002-23
SONDA PARA ALIMENTACAO ENTERAL - SONDA PARA GASTROSTOMIA
FABRICANTE : Halyard Health, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Bolus 14Fr / 10ml; Bolus 16Fr / 10ml; Bolus 18Fr / 10ml; Bolus 24Fr / 10ml; Bolus 22Fr / 10ml; Bolus 20Fr / 10m; Bolus 12Fr / 5ml; Bolus 14Fr / 5ml; Bolus 16Fr / 5ml; Bolus 18Fr / 5ml; Injetor lateral 14Fr / 10ml; Injetor lateral 16Fr / 10ml; Injetor lateral 18Fr / 10ml; Injetor lateral 20Fr / 10ml; Injetor lateral 22Fr / 10ml; Injetor lateral 24Fr / 10ml; Injetor lateral 26Fr / 10ml; Injetor lateral 28Fr / 10ml; Injetor lateral 30Fr / 10ml; Injetor lateral 12Fr / 5ml; Injetor lateral 14Fr / 5ml; Injetor lateral 16Fr / 5ml; Injetor lateral 18Fr / 5ml; Injetor lateral 20Fr / 5ml; Transgástrica Jejunal 16 Fr / 15 cm; Transgástrica Jejunal 16 Fr / 22 cm; Transgástrica Jejunal 16 Fr / 30 cm; Transgástrica Jejunal 16 Fr / 45 cm; Transgástrica Jejunal 18 Fr / 22 cm; Transgástrica Jejunal 18 Fr / 30 cm; Transgástrica Jejunal 18 Fr / 45 cm; Transgástrica Jejunal 22 Fr / 45 cm.
CLASSE : III 10234400054

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
Sondas 25351.170664/2002-56
SONDA PARA GASTROSTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTANEA PEG-PULL
FABRICANTE : Halyard Health, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : AVANT, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
0640-14, 0640-20, 0640-24
CLASSE : III 10234400055
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
Sondas 25351.170662/2002-67
SONDA PARA ALIMENTACAO ENTERALSONDA PARA GASTROSTOMIA AO NIVEL PELE MIC KEY
FABRICANTE : Halyard Health, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

0120-12-0,8 (12 Fr / 0,8 cm); 0120-12-1,0 (12 Fr / 1,0 cm); 0120-12-1,2 (12 Fr / 1,2 cm); 0120-12-1,5 (12 Fr / 1,5 cm); 0120-12-1,7 (12 Fr / 1,7 cm); 0120-12-2,0 (12 Fr / 2,0 cm); 0120-12-2,3 (12 Fr / 2,3 cm); 0120-12-2,5 (12 Fr / 2,5 cm); 0120-12-2,7 (12 Fr / 2,7 cm); 0120-12-3,0 (12 Fr / 3,0 cm); 0120-12-3,5 (12 Fr / 3,5 cm); 0120-12-4,0 (12 Fr / 4,0 cm); 0120-14-0,8 (14 Fr / 0,8 cm); 0120-14-1,0 (14 Fr / 1,0 cm); 0120-14-1,2 (14 Fr / 1,2 cm); 0120-14-1,5 (14 Fr / 1,5 cm); 0120-14-1,7 (14 Fr / 1,7 cm); 0120-14-2,0 (14 Fr / 2,0 cm); 0120-14-2,3 (14 Fr / 2,3 cm); 0120-14-2,5 (14 Fr / 2,5 cm); 0120-14-2,7 (14 Fr / 2,7 cm); 0120-14-3,0 (14 Fr / 3,0 cm); 0120-14-3,5 (14 Fr / 3,5 cm); 0120-14-4,0 (14 Fr / 4,0 cm); 0120-14-4,5 (14 Fr / 4,5 cm); 0120-14-5,0 (14 Fr / 5,0 cm); 0120-16-0,8 (16 Fr / 0,8 cm); 0120-16-1,0 (16 Fr / 1,0 cm); 0120-16-1,2 (16 Fr / 1,2 cm); 0120-16-1,5 (16 Fr / 1,5 cm); 0120-16-1,7 (16 Fr / 1,7 cm); 0120-16-2,0 (16 Fr / 2,0 cm); 0120-16-2,3 (16 Fr / 2,3 cm); 0120-16-2,5 (16 Fr / 2,5 cm); 0120-16-2,7 (16 Fr / 2,7 cm); 0120-16-3,0 (16 Fr / 3,0 cm); 0120-16-3,5 (16 Fr / 3,5 cm); 0120-16-4,0 (16 Fr / 4,0 cm); 0120-16-4,5 (16 Fr / 4,5 cm); 0120-16-5,0 (16 Fr / 5,0 cm); 0120-18-0,8 (18 Fr / 0,8 cm); 0120-18-1,0 (18 Fr / 1,0 cm); 0120-18-1,2 (18 Fr / 1,2 cm); 0120-18-1,5 (18 Fr / 1,5 cm); 0120-18-1,7 (18 Fr / 1,7 cm); 0120-18-2,0 (18 Fr / 2,0 cm); 0120-18-2,3 (18 Fr / 2,3 cm); 0120-18-2,5 (18 Fr / 2,5 cm); 0120-18-2,7 (18 Fr / 2,7 cm); 0120-18-3,0 (18 Fr / 3,0 cm); 0120-18-3,5 (18 Fr / 3,5 cm); 0120-18-4,0 (18 Fr / 4,0 cm); 0120-18-4,5 (18 Fr / 4,5 cm); 0120-18-5,0 (18 Fr / 5,0 cm); 0120-20-0,8 (20 Fr / 0,8 cm); 0120-20-1,0 (20 Fr / 1,0 cm); 0120-20-1,2 (20 Fr / 1,2 cm); 0120-20-1,5 (20 Fr / 1,5 cm); 0120-20-1,7 (20 Fr / 1,7 cm); 0120-20-2,0 (20 Fr / 2,0 cm); 0120-20-2,3 (20 Fr / 2,3 cm); 0120-20-2,5 (20 Fr / 2,5 cm); 0120-20-2,7 (20 Fr / 2,7 cm); 0120-20-3,0 (20 Fr / 3,0 cm); 0120-20-3,5 (20 Fr / 3,5 cm); 0120-20-4,0 (20 Fr / 4,0 cm); 0120-20-4,5 (20 Fr / 4,5 cm); 0120-20-5,0 (20 Fr / 5,0 cm); 0120-24-1,5 (24 Fr / 1,5 cm); 0120-24-1,7 (24 Fr / 1,7 cm); 0120-24-2,0 (24 Fr / 2,0 cm); 0120-24-2,3 (24 Fr / 2,3 cm); 0120-24-2,5 (24 Fr / 2,5 cm); 0120-24-2,7 (24 Fr / 2,7 cm); 0120-24-3,0 (24 Fr / 3,0 cm); 0120-24-3,5 (24 Fr / 3,5 cm); 0120-24-4,0 (24 Fr / 4,0 cm); 0120-24-4,5 (24 Fr / 4,5 cm); 0120-24-5,0 (24 Fr / 5,0 cm).

Acessorios: 0121-12, 0121-24, 0122-02, 0123-12, 0123-24, 0124-120124-24, 0126-12, 0126-24, 0125-00

CLASSE : III 10234400057

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA 1.03560-2
Audiometro 25351.164111/2002-64
AUDIOMETRO PEDIATRICO PA 5
FABRICANTE : INTERACOUSTICS A/S - DINAMARCA
PA 5
CLASSE : II 10356020034
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA 8.02580-2
AUTOTESTE PARA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG)25351.482832/2014-06
FAST TEST PLUS GRAVIDEZ
FABRICANTE : WEIFANG KANGHUA BIOTECH CO, LTD - CHINA
CAIXA COM 1 DISPOSITIVO DE TESTE MIDSTREAM (CANETA)
UM KIT COMPLETO
CLASSE : II 80258020007
8420 - IVD - Retificação de publicação no D.O.U. - correção pela Anvisa

CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.00653-2
Cateteres 25351.129551/2009-53
MICROCATETER HEADWAY
FABRICANTE : Microvention Costa Rica S.R.L. - COSTA RICA
FABRICANTE : MICROVENTION, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
MC172150S; MC172150SX; MC212150S; MC272156S.
MC172150STX, MC17215045X, MC17215090X, MC172150AX, MC172150BX, MC172150CX, MC172150DX, MC172150WX, MC172150JX, MC272150S.
MC21215645
MC212156S
CLASSE : IV 80065320137
832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família

CROMA-PHARMA PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.11109-8
Solucao para Preenchimento Intradermico 25351.777210/2014-11
Princess Rich
FABRICANTE : CROMA GMBH - ÁUSTRIA
Seringa com 1mL de solução e 2 agulhas de 30G ½".
CLASSE : IV 81110980002
80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros

DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA 1.00994-3
COMPONENTES FEMORAIS NÃO MODULARES PARA ARTICULAÇÃO DO QUADRIL25351.249966/2004-26
PARAFUSO ESPONJOSO PARA PROTESE ACETABULAR DE QUADRIL METALICA
FABRICANTE : ZIMMER GMBH - SUÍÇA
FABRICANTE : ZIMMER INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Rosca Total; Rosca Pacial; Cabeça Arredondada.
CLASSE : III 10099430102
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA



RESOLUÇÃO- RE Nº 1.313, DE 18 DE MAIO DE 2017

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

Art. 1º Declarar a caducidade dos registros ou cadastros de produtos para a saúde, abrangendo registros ou cadastros vencidos, nos termos da Lei 6.360/76, sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução.

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

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA

ANEXO

Número do Processo	Descrição do Assunto	CNPJ da Empresa	Nome da Empresa	Nome Comercial do Produto	Número de Registro do Produto	Data de Vencimento do Produto
25351168878200513	MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico Importado	45985371000108	3M DO BRASIL LTDA	3M ESPE FILTEK SUPREME XT RES-TAURADOR UNIVERSAL	10020750176	26/09/2010
250000287069655	Registro de produtos para Saúde - Migração	45985371000108	3M DO BRASIL LTDA	MICROFOAM - FITA HIPOALERGENICA PARA CURATIVOS	10002079037	01/10/2011
25351260992200413	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	05233212000132	A1 NEGÓCIOS INTERNACIONAIS LTDA	LUVA DE LATEX PARA PROCEDIMENTO QUALITEXX	80208980001	27/06/2010
250000019329996	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	AEROSOL ACID WASH	10055310836	01/03/2009
250000391899839	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	ALANINE AMINOTRANSFERASE ACTIVATED	10055310840	01/03/2009
25351054695200341	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	PARAFFIN PRETREATMENT KIT II / KIT II DE PRE TRATAMENTO DE AMOSTRAS EM PARAFINA	80146501163	17/03/2009
250000401169862	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	MUREX ANTI HBs	10055310831	30/03/2009
25351036549200415	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	CARBON DIOXIDE DIOXIDO DE CARBONO	80146501169	09/07/2009
250000110709496	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	IMX HAVAB-M CONTROLES	10055310045	01/09/2009
250000110789406	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	IMX CORE M CONTROLES	10055310025	01/09/2009
250000136949401	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	IMX CORE CONTROLES	10055310029	01/09/2009
250000161719481	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	IMX CORE M REAGENTES	10055310023	01/09/2009
25351139343200446	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	TDx/TDxFLx TOBRAMICIN CONTROLS-TDx/TDxFLx TOBRAMICINA CONTROLES	80146501182	21/10/2009
25351143933200473	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	ABOTT CLINICAL CHEMISTRY CARBAMAZEPINE CALIBRATOR/ CARBAMAZEPINA CALIBRADOR - ABBOTT BIOQUÍMICA	80146501185	27/10/2009
25351143947200497	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY PHENOBARBITAL CALIBRATOR/ FENOBARBITAL CALIBRADOR-ABBOTT BIOQUÍMICA	80146501186	27/10/2009
25351197987200459	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY COCAINE REAGENT KIT - COCAINA REAGENTE ABBOTT BIOQUÍMICA	80146501199	30/12/2009
250000289279967	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	EQUIPO FOTOSSENSIVEL PARA BOMBA DE INFUSAO LIFECARE MACRO	10055310992	01/06/2010
25351104406200524	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	ABBOTT CLINICAL CHEMISTRY MULTICONSTITUUNT DOA CUTOFF CALIBRATOR - CALIBRADOR MULTICONSTITUINTE PRA DROGAS DE ABUSO ABBOTT BIOQUÍMICA	80146501253	20/06/2010
250000187079420	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	IMx RUBEOLA IgM REAGENTES	10055310110	01/07/2010
250000015769550	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	PRESSURE ADMINISTRATION CUFF-PAC 501 PRESSURIZADOR PARA MONITORACAO ARTERIAL	10055310114	01/10/2010
250000241899400	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	IMX CA 125 - REAGENTES	10055310220	01/12/2010
253510234170092	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	TOTAL BETA-hCG CONTROLS	10055311059	01/03/2011
253510287840009	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	FREE T4 CONTROLS	10055311050	01/03/2011
250000253689618	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	AXSYM PROGESTERONA CALIBRADORES	10055310501	01/08/2011
250000253699681	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	AXSYM PROGESTERONA CONTROLES	10055310502	01/08/2011
253510028070118	IVD - Registro de produto importado	56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	TOTAL PSA CONTROLS	10055311093	01/08/2011
250000006149935	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58268152000150	ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA	PORTA AMALGAMA ABC VARIOS AUTORES	10304850041	01/04/2009
250000310499886	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	71865604000149	ACTIVA-PRODUTOS CIENTÍFICOS E SERVIÇOS LTDA	SEMENTES I-125 COD IMC 6711	10324910003	01/04/2009
25351173090200600	MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico Importado	96382429000160	ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA	PASCAL SENSORCAPS - ACESSORIO DO TONOMETRO DE CONTORNO DINAMICO PASCAL	80192010011	07/08/2011
25351190497200421	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	36193514000158	ADEF RIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA	CATETER EPICUTANEO DE POLIURETANO FLEXANE PICC	80142340018	23/05/2010
250000013249991	Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	00980360000105	AGFA-GEVAERT DO BRASIL LTDA	FILME PARA CÂMERA LASER AGFA SCOPIX LT2B DL	10370069005	01/03/2009
25351071848200315	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	00980360000105	AGFA-GEVAERT DO BRASIL LTDA	FILME PARA MAMOGRAFIA CEA MA NEW	10370060007	05/07/2009
25351071858200351	Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos.	00980360000105	AGFA-GEVAERT DO BRASIL LTDA	FILME RADIOGRAFICO	10370060009	16/09/2009
25351459220200518	IVD - Registro de produto nacional	48044358000142	ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA	H. PYLORI ONE STEP TESTE	10252080094	24/02/2011
250000337409632	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	60412327000100	ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.	SISTEMA SERIES 20000 LEGACY	10002390061	01/12/2011
250000362439876	Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	50248780000161	ALERE S/A	RUBEOLA IgM IMMULITE	10071770321	01/02/2009
25351042727200366	IVD - Registro de produto importado	50248780000161	ALERE S/A	BR-MA IMMULITE 2000	10071770447	12/02/2009
250000223159815	IVD - Registro de produto importado	50248780000161	ALERE S/A	MODULO CONTROLE IgE TOTAL	10071770340	01/03/2009

25351255745200497	IVD - Registro de produto nacional	02534069000120	BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	CITOMEGALOVIRUS IGG	80027310097	31/10/2010
25351338239200513	IVD - Registro de produto nacional	02534069000120	BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	LPA (TEST LINE)	80027310109	30/01/2011
25351227074200474	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	50595271000105	BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA.	ELETRODO ENDOCARDICO PARA CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTAVEL KENTROX STEROID	80224390114	27/06/2010
25351044233200588	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	50595271000105	BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA.	FIO GUIA MAGNUM	80224390116	11/07/2010
25351080384200508	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	50595271000105	BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA.	SISTEMA DE STENT PERIFERICO MOTION EXPLORER	80224390119	01/08/2010
253510207760089	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	27011022000103	BL INDÚSTRIA OTICA LTDA	SOFLENS COMFORT LENTES DE CONTATO DE TONALIDADE VISIVEL (HILAFILCON B)	10196150051	01/03/2011
250000331519843	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	ULTRAFLEX - STENT DE METAL PULMONAR	10341350198	01/03/2009
250000072399936	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	KLEIN BAINHA INTRODUTORA TRANSEPTAL	10341350208	01/05/2009
250000085669988	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	FIRM STENT URETERAL	10341350217	01/05/2009
250000115499937	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	TORNEIRA COM TUBO DE VARIAS LIGACOES MORSEDESCARTAVEL	10341350213	01/05/2009
250000115559930	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	SERINGA PARA CONTROLE ANGIOGRAFICO MORSE	10341350214	01/05/2009
250000115579965	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	TUBO PARA INJECÃO DE CONTRASTE	10341350212	01/05/2009
250000115829911	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	AMSTERDAM STENT BILIAR (COM KIT DE INTRODUÇÃO)	10341350211	01/05/2009
25000034999871	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	FLEXIMA CATETER DE DRENAGEM BOSTON	10341350201	01/05/2009
250000192289917	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	MICROVASIVE - LACO PARA POLIPECTOMIA	10341350235	01/10/2009
25351202024200484	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	CATETER DE INFUSAO MEWISSEN	10341350386	23/05/2010
253510081440056	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01513946000114	BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA	SENTRY CATETER BALAO DE OCLUSAO	10341350269	01/06/2010
250000151759234	Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros.	52828936000109	BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	SISTEMA PARA DRENAGEM MEDIASTINAL	10159030007	25/08/2009
25351041359200339	Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos.	56045990000139	C.K. IND. E COM. DE AP. ELETRICO MEDICINAIS LTDA.	CK GAB 3	10282710014	08/03/2009
25351432502200560	EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional	56045990000139	C.K. IND. E COM. DE AP. ELETRICO MEDICINAIS LTDA.	CK VÁCUO TIMER	10282719003	30/01/2011
25351282995200581	MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico Importado	01911022000176	CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA	SISTEMA DE DRENAGEM NEUROLÓGICA EXTERNA SOPHYSA	80003890039	14/11/2010
25351140072200633	IVD - Registro de produto importado	02823683000102	CAPRICORN TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA	HBc Ab TWO STEPS	10387650038	30/10/2011
25351141082200696	IVD - Registro de produto importado	02823683000102	CAPRICORN TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA	DETECT PARA HTLV	10387650036	30/10/2011
25351089960200493	MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico Nacional	00969061000161	CARBOGEL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.	GEL CONDUTOR PARA EXAME DE ELETROCARDIOGRAMA (ECG)	80005910009	22/10/2009
25351166277200568	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento Importado, de Médio e Pequeno Porte	61461034000178	CARCI IND COM APARELHOS CIRURG. ORTOPEDICOS LTDA	ELTRAC 471	10314290026	10/07/2011
250000097299986	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	28058832000188	CARSAN COM SERV IMPORT EXPORT LTDA	TOUCA COM MENTONEIRA	10370680009	01/08/2009
250000097309965	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	28058832000188	CARSAN COM SERV IMPORT EXPORT LTDA	TUBO DUPLO RETANGULAR COLAGEM DIRETA COM GANCHO BOLA DIRETO ACO INOX	10370680012	01/10/2009
25351007268200536	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento Importado, de Médio e Pequeno Porte	33060302000104	CENTRO AUDITIVO TELEX S.A.	APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR ANALOGICO	10356020039	13/06/2010
2502300035193	IVD - Registro de produto nacional	76683986005172	CENTRO DE PRODUÇÃO E PESQUISA DE IMUNOBIOLOGICOS	PLASMA DE COELHO LIOFILIZADO	10173100001	01/09/2009
25351270833200681	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento Importado, de Médio e Pequeno Porte	02814280000105	CIENTLABOR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	CAMARA DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA TAIMIN	80082910006	30/10/2011
25351072171200332	Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos.	01146864000189	CIMEX IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	EQUIPAMENTO ELETRO-OTICO	80054800001	22/03/2009
250000199769809	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	04759346000129	CIRUNORTE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	SERINGA DESCARTAVEL COM AGULHA OMNI-PLUS	10335860004	01/12/2009
25351224108200215	Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos.	47193115000103	CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA	COLETOR DE URINA DESCARTAVEL INFANTIL URO-TAYLOR	10229650035	01/02/2009
250000105549931	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	61418042000131	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA	SERRA PROFESSIONAL	10150470141	21/07/2009
250000186849931	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	61418042000131	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA	KIT DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA SIMS PORTEX	10150470172	01/10/2009
250000224479929	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	61418042000131	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA	SONDA NELATON URETRAL WAITCH	10150470175	01/10/2009
250000224899979	Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	61418042000131	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA	MAXIPACK EPIDURAL PORTEX	10150470176	01/10/2009
25351057496200557	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional	03301390000128	CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	KIT INTRODUTOR SCITECH	80065320046	29/08/2010
25351159835200458	EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado	56526841000191	CO PARTINER MERCANTIL LTDA	MONITOR DE PRESSAO ARTERIAL NAO INVASIVO	10338450007	13/01/2010
253510069900069	Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	02794555000188	COLOPLAST DO BRASIL LTDA	CONVEEN SECURITY PLUS (+) CATER EXTERNO AUTO-ADESIVO NAO LATEX UMA PEÇA	10430319038	01/06/2010



CLASSE : IV
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-
TADO01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação
vigente.
WÄRIE INDUSTRIAL LTDA - EPP 8.06060-1
Componentes de Implante Odontológico 25351.343357/2012-54
Parafuso de Retenção
FABRICANTE : WÄRIE INDUSTRIAL LTDA - EPP - BRASIL
CLASSE : III
8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa01 - Indeferido por
estar em desacordo com a Legislação vigente.
WERFEN MEDICAL LTDA 8.00036-1
CONTROLES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS
CONCENTRAÇÕES - CLASSE IV25351.153959/2014-11
BIO-FLASH Chagas Controles
FABRICANTE : BLOKIT, S.A. - ESPANHA
Controle negativo: 3 x 1mL
Controle positivo: 3 x 1mL
CLASSE : IV
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação
vigente.
CALIBRADORES E PADRÕES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE
UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE
IV25351.153947/2014-41
BIO-FLASH Chagas Calibradores
FABRICANTE : BLOKIT, S. A. - ESPANHA
Calibrador 1: 1 x 1mL
Calibrador 2: 1 x 1mL
CLASSE : IV
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação
vigente.
ANTICORPO TOTAL NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B
(ANTI-HBCAG)25351.179448/2014-17
BIOELISA anti-HBc
FABRICANTE : BLOKIT, S.A. - ESPANHA
Teste de ELISA para a detecção de anticorpos totais contra o antígeno
core da hepatite B (anti-HBc) em soro ou plasma humano, suficiente
para 96 determinações.
CLASSE : IV
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação
vigente.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.608, DE 29 DE MAIO 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 Presidenta 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 em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do
art. 36 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, resolve:

Art. 1º Deferir as petições 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 pro-
cesso 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 im-
portados "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 pos-
terior requisito para o registro de produtos.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

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)
ALERE S/A 1.00717-7
VÍRUS INFLUENZA 25351.165925/2015-18
Alere i Influenza A & B
FABRICANTE : ALERE SCARBOROUGH, INC. - ESTADOS UNI-
DOS DA AMÉRICA
24 testes
CLASSE : III 10071770863
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado
Diagmaster Científica Ltda 8.06159-5
VÍRUS INFLUENZA 25351.773161/2014-10
Humasis Influenza A/B Tira
FABRICANTE : HUMASIS CO. LTD. - CORÉIA DO SUL
25 testes por kit
CLASSE : III 80615950089
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado
ANTIGENO CARCINOEMBRIÔNÁRIO 25351.773196/2014-17
Humasis CEA Card
FABRICANTE : HUMASIS CO. LTD. - CORÉIA DO SUL
30 testes por kit

CLASSE : III 80615950090
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado
ATIVIDADE DE ISOENZIMA CREATINOQUINASE
25351.784200/2014-81
Hubli CK-MB
FABRICANTE : HUMASIS CO. LTD. - CORÉIA DO SUL
25 dispositivos HUBLI-CK-MB, cada um individualmente lacrado
CLASSE : III 80615950091
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado
PLASMODIUM 25351.784322/2014-88
Humasis Malaria P.f/P.v Teste de Anticorpo
FABRICANTE : HUMASIS CO. LTD. - CORÉIA DO SUL
25 testes por kit
CLASSE : III 80615950092
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLAS-
SE III25351.787397/2014-48
Humasis Cardiac Triple Test
FABRICANTE : HUMASIS CO. LTD. - CORÉIA DO SUL
Kit para 10 testes
CLASSE : III 80615950093
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado
PLASMODIUM 25351.787412/2014-72
Humasis Teste Antígeno Malaria P.f/Pan
FABRICANTE : HUMASIS CO. LTD. - CORÉIA DO SUL
Kit para 25 testes
CLASSE : III 80615950094
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado
ALFAFETOPROTEÍNA (AFP) 25351.788677/2014-35
Humasis AFP card
FABRICANTE : HUMASIS CO. LTD. - CORÉIA DO SUL
Kit para 30 testes
CLASSE : III 80615950095
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Im-
portado
RANDOX BRASIL LTDA 8.01589-9
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CON-
CENTRAÇÕES - CLASSE III25351.648811/2014-36
FAMÍLIA CONTROLE CARDIACO
FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO
NORTE (REINO UNIDO)
CONTROLE CARDÍACO TRÊS NÍVEIS
CLASSE : III 80158990235
8017 - Registro de Família de Produtos para Diagnóstico de uso in
vitro, Importado

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.609, DE 29 DE MAIO 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 Presidenta 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 em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do
art. 36 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, 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 pu-
blicação

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
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊN-
CIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E TIPO 2
(HIV)25351.273637/2004-04
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit / ARCHITECT HIV
Ag/Ac Combo Kit Reagent
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
100 Testes: 1 Fr (6,6 mL) de Micropartículas; 1 Fr (5,9 mL) de
Conjugado; 1 Fr (5,9 mL) de Diluente de Ensaio.
2000 Testes: 4 Fr (27,0 mL) de Micropartículas; 4 Fr (26,3 mL) de
Conjugado; 4 Fr (26,3 mL) de Diluente de Ensaio.
400 Testes: 4 Fr (6,6 mL) de Micropartículas; 4 Fr (5,9 mL) de
Conjugado; 4 Fr (5,9 mL) de Diluente de Ensaio.
500 Testes: 1 Fr (27,0 mL) de Micropartículas; 1 Fr (26,3 mL) de
Conjugado; 1 Fr (26,3 mL) de Diluente de Ensaio.
CLASSE : IV 80146501294
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso
in vitro
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊN-
CIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E TIPO 2
(HIV)25351.273662/2004-80

ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO CONTROLS / ARCHITECT
HIV Ag/Ac COMBO CONTROLES
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
4 frascos 8 mL cada
CLASSE : IV 80146501295
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso
in vitro
ANTÍGENO E ANTICORPO DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊN-
CIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E TIPO 2
(HIV)25351.289886/2004-11
ARCHITECT HIV Ag/Ab COMBO CALIBRATOR / ARCHITECT
HIV Ag/Ac COMBO CALIBRADOR
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
1 frasco 4 mL
CLASSE : IV 80146501296
8014 - Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso
in vitro
Medidor de Glicose 25351.703307/2013-94
FREESTYLE OPTIUM NEO H BLOOD GLUCOSE AND KETONE
MONITORING SYSTEM / FREESTYLE OPTIUM NEO H SIS-
TEMA DE MONITORAÇÃO DE GLICOSE E CETONA NO SAN-
GUE
FABRICANTE : ABBOTT DIABETES CARE LTD. - REINO UNI-
DO
DISTRIBUIDOR : RR DONELEY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉ-
RICA
DISTRIBUIDOR : RR DONELEY - POLÔNIA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT DIABETES CARE INC - REINO UNI-
DO
CLASSE : II 80146501883
80020 - Alteração de Fabricante ou Local de Fabricação do EQUI-
PAMENTO
ABBOTT PRODUTOS OTICOS LTDA. 8.01470-6
Implante Oftalmológico 25351.480194/2005-89
IMPLANTES PARA GLAUCOMA BAERVELDT
FABRICANTE : A.M.O GRONINGEN B.V - HOLANDA (PAÍSES
BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : A.M.O GRONINGEN B.V - HOLANDA (PAÍ-
SES BAIXOS)
BG 103-250, BG 101-350, BG 102-350
CLASSE : III 80147060080
80003 - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações e Pre-
cauções de MATERIAL DE USO MÉDICO
Equipamento a laser para oftalmologia 25351.374205/2013-38
SISTEMA LASER FEMTOSEGUNDO INTRALASE MODELO
IFS
FABRICANTE : AMO MANUFACTURING USA, LLC - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : AMO MANUFACTURING USA, LLC - ESTA-
DOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : III 80147060145
80018 - Alteração de Software do EQUIPAMENTO
Solucao Para Uso Oftalmológico 25351.692227/2012-95
HEALON ENDOCAOT VISCCELÁSTICO OFTÁLMICO
FABRICANTE : ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ABBOTT MEDICAL OPTICS, INC. - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
Seringa de vidro de vidro de 1 mL, contendo 0.85 mL de hialuronato
de sódio 3%.
CLASSE : IV 80147060153
8092 - Desarquivamento a pedido da Empresa
A.D. DESENVOLVIMENTO INTERNACIONAL LTDA - ME
8.03449-8
Agulhas 25351.406946/2010-59
AGULHAS DE TATUAGEM SOLDADAS NA HASTE TCM TAT-
TOO LINE
FABRICANTE : E-M MEDICAL TREATMENT AND ELECTRON
(SUZHOU) CO. LTD. - CHINA
NOVOS MODELOS: 806 RLB; 810 RLB; 811 RLB; 812 RLB; 813
RLB; 815 RLB; 816 RLB; 817 RLB; 806 RSB; 810 RSB; 811 RSB;
812 RSB; 813 RSB; 815 RSB; 816 RSB; 817 RSB; 803 FB; 808 FB;
809 FB; 810 FB; 811 FB; 812 FB; 813 FB; 814 FB; 815 FB; 816 FB;
817 FB; 818 FB; 819 FB; 820 FB; 821 FB; 822 FB; 823 FB; 824 FB;
825 FB; 826 FB; 827 FB; 828 FB; 829 FB; 830 FB; 831 FB; 832 FB;
833 FB; 834 FB; 835 FB; 836 FB; 837 FB; 838 FB; 839 FB; 840 FB;
841 FB; 842 FB; 843 FB; 844 FB; 845 FB; 846 FB; 847 FB; 848 FB;
849 FB; 805 M1B; 815 M1B; 817 M1B; 819 M1B; 821 M1B; 823
M1B; 825 M1B; 827 M1B; 829 M1B; 831 M1B; 833 M1B; 835
M1B; 837 M1B; 839 M1B; 841 M1B; 843 M1B; 845 M1B; 847
M1B; 849 M1B; 805 M1TB; 807 M1TB; 809 M1TB; 811 M1TB;
813 M1TB; 815 M1TB; 817 M1TB; 819 M1TB; 821 M1TB; 823
M1TB; 825 M1TB; 827 M1TB; 829 M1TB; 831 M1TB; 833 M1TB;
835 M1TB; 837 M1TB; 839 M1TB; 841 M1TB; 843 M1TB; 845
M1TB; 847 M1TB; 849 M1TB; 815 M2B; 817 M2B; 819 M2B; 821
M2B; 823 M2B; 825 M2B; 827 M2B; 829 M2B; 831 M2B; 833
M2B; 835 M2B; 837 M2B; 839 M2B; 841 M2B; 843 M2B; 845
M2B; 847 M2B; 849 M2B; 1006 RLB; 1010 RLB; 1011 RLB; 1012
RLB; 1013 RLB; 1015 RLB; 1016 RLB; 1017 RLB; 1006 RSB; 1010
RSB; 1011 RSB; 1012 RSB; 1013 RSB; 1015 RSB; 1016 RSB; 1017
RSB; 1003 FB; 1008 FB; 1009 FB; 1010 FB; 1011 FB; 1012 FB;
1013 FB; 1014 FB; 1015 FB; 1016 FB; 1017 FB; 1018 FB; 1019 FB;
1020 FB; 1021 FB; 1022 FB; 1023 FB; 1024 FB; 1025 FB; 1026 FB;
1027 FB; 1028 FB; 1029 FB; 1030 FB; 1031 FB; 1032 FB; 1033 FB;
1034 FB; 1035 FB; 1036 FB; 1037 FB; 1038 FB; 1039 FB; 1040 FB;
1041 FB; 1042 FB; 1043 FB; 1044 FB; 1045 FB; 1046 FB; 1047 FB;
1048 FB; 1049 FB; 1017 M1B; 1019 M1B; 1021 M1B; 1023 M1B;
1025 M1B; 1027 M1B; 1029 M1B; 1031 M1B; 1033 M1B; 1035
M1B; 1037 M1B; 1039 M1B; 1041 M1B; 1043 M1B; 1045 M1B;
1047 M1B; 1049 M1B; 1017 M1TB; 1019 M1TB; 1021 M1TB; 1023



PSHWBP001 PSHWPB002 PSHWPB003 PSHWPB004
PSHWBP005 PSHWPB006 PSHWPB007 PSHWPB008
PSHWBP009 PSHWPB010 PSHWPB011 PSHWPB012
PSHWBP013 PSHWPB014 PSHWPB015 PSHWPB016
PSHWBP017 PSHWPB018 PSHWPB019 PSHWPB020
PSHWBP021 PSHWPB022 PSHWPB023 PSHWPB024
PSHWBP025 PSHWPB026 PSHWPB027 PSHWPB028
PSHWBP029

Produto fabricado em PEEK com sulfato de bário, estéril por raios gama.

CLASSE : III 80371250007

832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. 8.02243-9

Stent Cardiovascular 25351.270564/2011-35

SISTEMA DE STENT CORONÁRIO COM ELUIÇÃO DE SIRO-LIMUS

FABRICANTE : BIOTRONIK AG - SUÍÇA

DISTRIBUIDOR : BIOTRONIK AG - SUÍÇA

Orsrio 2.25/9; Orsrio 2.25/13; Orsrio 2.25/15; Orsrio 2.25/18; Orsrio 2.25/22; Orsrio 2.25/26; Orsrio 2.25/30; Orsrio 2.25/35; Orsrio 2.25/40; Orsrio 2.5/9; Orsrio 2.5/13; Orsrio 2.5/15; Orsrio 2.5/18; Orsrio 2.5/22; Orsrio 2.5/26; Orsrio 2.5/30; Orsrio 2.5/35; Orsrio 2.5/40; Orsrio 2.75/9; Orsrio 2.75/13; Orsrio 2.75/15; Orsrio 2.75/18; Orsrio 2.75/22; Orsrio 2.75/26; Orsrio 2.75/30; Orsrio 2.75/35; Orsrio 2.75/40; Orsrio 3.0/9; Orsrio 3.0/13; Orsrio 3.0/15; Orsrio 3.0/18; Orsrio 3.0/22; Orsrio 3.0/26; Orsrio 3.0/30; Orsrio 3.0/35; Orsrio 3.0/40; Orsrio 3.5/9; Orsrio 3.5/13; Orsrio 3.5/15; Orsrio 3.5/18; Orsrio 3.5/22; Orsrio 3.5/26; Orsrio 3.5/30; Orsrio 3.5/35; Orsrio 3.5/40; Orsrio 4.0/9; Orsrio 4.0/13; Orsrio 4.0/15; Orsrio 4.0/18; Orsrio 4.0/22; Orsrio 4.0/26; Orsrio 4.0/30; Orsrio 4.0/35; Orsrio 4.0/40.

CLASSE : IV 80224390190

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

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA 8.01360-6

Instrumentos cirúrgicos 25351.013712/2003-91

Instrumentos para microcirurgia oftalmológica sem inserto cerâmico/não articulados/não cortantes - Cânulas

FABRICANTE : BAUSCH & LOMB INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

E0499 27, E0499 30, E4701, E4395 21, E4901 23, E4395 22, E4395 20, E4395 24, E4901 25, E4901 30, E4930, E4395 19, E4395 23, E4928, E4421 S,E4421 S21, E0531, E4417 T, E4967, E4968, E4931 5, E4412 BL, E 4969, E4931 8, E4931 7, E4931 10, E 4412 BR, E 4970, E4969 L, E4895, E4414 WS, E4968 H, E4420, E4413 BAR, E4419, E4417 S27, E4417 R27, E4417 L27, E4417 L, E4417 R, E4421 H,E4425 25, E4421 H27, E4989, E0510, E4944, E4414, E4925, E4922, E4897, E4407, E4996, E4975, E 4395 11, E4971 R, E4971, E4395 7, E4969 LC,E4395 6, E4395 5, E4933 R, E4999,E4951, E0497, E4429, E0524 23G,

CLASSE : I 80136060086

832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

Kit Cirúrgico 25351.014857/2014-19

PHACO PACKS PREMIUM # 5

FABRICANTE : BAUSCH & LOMB, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : Bausch & Lomb GmbH - ALEMANHA

BL 5120 PREMIUM AFS PHACO PACK

CLASSE : II 80136060165

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

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5

Canulas 25351.030920/2004-35

CONTOUR - CANULA PARA CPER

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO , S.A. DE C.V. - MÉXICO

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

M00530850,

M00530860,

M0053086101,

M00530870,

M0053087101,

M00530880,

M0053088101,

M00530890,

M0053089101,

M0053085101,

CLASSE : II 10341350293

8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado

Implante Para Aneurisma 25351.013366/2004-21

GDC MICROMOLA ESPIRAL DESTACÁVEL

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORK LIMITED - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : STRYKER EMEA SUPPLY CHAIN SERVICES NV - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORK LIMITED - IRLANDA

GDC Filtered: M00335302340, M00335302440, M00335302540, M00335302640,

GDC TriSpan: M00335T00640, M00335T00740, M00335T00840, M00335T00940, M00335T01040, M00335T01240, M00335T01440, M00335T01640.

GDC 10 - Standard: M00334020440, M00334030440, M00334030640, M00334030840, M00334031240, M00334040640, M00334041040, M00334051040, M00334051540, M00334061040, M00334062040, M00334071040, M00334073040, M00334081040, M00334082040, M00334083040, M00334091540, M00334093040, M0033410340, GDC 18 - Standard: M00335051540, M00335052040, M00335062040, M00335073040, M00335093040, M00335010340, M00335012340, M00335014340, M00335016340, M00335018340, M00335020340, GDC 10 - 2D: M00334230840, M00334241040, M00334251540, M00334262040, M00334272540, M00334283040, M00334293040, M00334210340, GDC 18 - 2D: M00335252040, M00335262040, M00335273040, M00335283040, M00335293040, M00335210340, M00335212340, M00335214340, M00335216340, M00335220340, GDC 10 - 3D Shape: M00334540840, M00334540640, M00334540840, M00334540840, M003345510340, M003345512340, M00335514340, M00335516340, M00335518340, M00335520340, GDC 10 - Soft: M00334120240, M00334120340, M00334120440, M00334120640, M00334120840, M00334130340, M00334130440, M00334130640, M00334130840, M00334131040, M00334140440, M00334140640, M00334140840, M00334141040, GDC 18 - Soft: M00335120440, M00335120840, M00335130440, M00335130840, M00335140640, M00335141040, M00335150840, M00335151240, M00335161040, M00335161540, M00335164040, M0033516840, M003341201SR40, M003341202SR40, M003341203SR40, M003341204SR40, M003341206SR40, GDC 10 - Soft SR 2D: M003344302SR40, M003344304SR40, M003344306SR40, M003344308SR40, M003344403SR40, M003344404SR40, M003344405SR40, M003344406SR40, M003344408SR40, M003344504SR40, M003344506SR40, M003344508SR40, M003344510SR40, M003344606SR40, M003344608SR40, M003344610SR40, M003344710SR40, M003344715SR40, GDC 18 - 360°: M0033486150, M0033487150, M0033488200, M0033489200, M00334810300, M00334811300, M00334 GDC 10 - Standard: M00334020840; GDC 10 - 360° SR: M003346509SR0; GDC 10 - 360° Soft SR: M003347204SR0. GDC 10 - UltraSoft®: M0033432010, M0033432020, M0033432030, M0033432040, M0033432060, M0033432520, M0033432530, M0033432540, M0033432560, M0033433040, M0033433060, M0033433080, M0033434040, M0033434060, M0033434080, GDC 10 - 360° Soft SR: M003347306SR0, M003347408SR0, M003347509SR0, M003347611SR0, M003347715SR0, M003347820SR0, M003347920SR0, M0033471020SR0, M003347120SR0, M003347122SR0, M003347123SR0, M003347124SR0, 360° SR:M003346305SR0, M003346308SR0, M003346407SR0, M003346515SR0, M003346611SR0, M003346615SR0, M003346715SR0, M003346720SR0, M003346815SR0, M003346820SR0, M003346920SR0, M003346930SR0, M0033461030SR0, M0033461130SR0, M0033461230SR0, M003346130SR0, M0033461530SR0, M0033461540SR0. GDC 18 - 360° :M00334812300, M00334813300, M00334814300, M00334816300, M00334816400, M00334818300, M00334818400, M00334820330, M00334822400, M00334824400. CLASSE : IV 10341350298

8045 - Alteração das Instruções de Uso / Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de MATERIAL DE USO MÉDICO Nacional ou Importado, de acordo com a legislação vigente

Cateteres 25351.016373/2004-85

EXTRACTOR - CATETER BALÃO DE REMOÇÃO

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - IRLANDA

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

Percutflex: M0061453490, M0061453520, M0061453530, M0061453540, M0061453620, M0061453630, M0061453690, M0061453720, M0061453750, M0061453790,

Percutflex Plus: M0061751950, M0061751960, M0061751970, M0061751980, M0061751990, M0061752510, M0061752520, M0061752530, M0061752540, M0061752550, M0061752600, M0061752610, M0061752620, M0061752630, M0061752640, M0061752650, M0061752720, M0061752730, M0061752740, M0061752750, M0061752800, M0061752830, M0061752840.

CLASSE : III 10341350321

832 - Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico

Fio Guia 25351.042757/2006-15

FIO GUIA CHOICE

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA S.R.L. - COSTA RICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA S.R.L. - COSTA RICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

12116-01, 12116-01 J, 12117-01, 12117-01 J, 12118-01, 12118-01 J, 12119-01, 12119-01 J, 12132-01, 12132-01 J, 12133-01, 12133-01 J, 12134-01, 12134-01 J, 12135-01, 12135-01 J

CLASSE : IV 10341350463

8044 - Inclusão/Alteração do Fabricante/Distribuidor de MATERIAL DE USO MÉDICO Importado

dispositivo para proteção embólica 25351.309163/2010-58

INTERLOCK - SISTEMA DE OCLUSÃO IDC EM FIBRA

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - IRLANDA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

M001361500, M001361510, M001361520, M001361530, M001361540, M001361550, M001361560, M001361570, M001361580, M001361590, M001361600, M001361610, M001361620, M001361630, M001361640, M001361740, M001361750, M001361760, M001361770, M001361780, M001361790, M001361820, M001361830, M001361840, M001361850, M001361860, M001361870, M001361880, M001361890, M001361900, M001361910, M001361920, M001361930, M001361940, M001361950, M001361960, M001361970, M001361980, M001361990, M0013

RX Biliary System™

A difference you can feel.™

The endoscope shows you the way, but it's your sense of touch that gets you where you need to go. The devices that make up the RX Biliary System have been developed to provide access and control with a sensation of device responsiveness that truly is... *a difference you can feel.*

Over the years, Boston Scientific has earned the confidence and allegiance of customers around the world who have adopted the RX Biliary System for everyday use. Our legacy of success in developing high performance RX biliary devices has enabled us to change the landscape of ERCP procedures. By innovating and refining products, we've put control and access right at your fingertips.

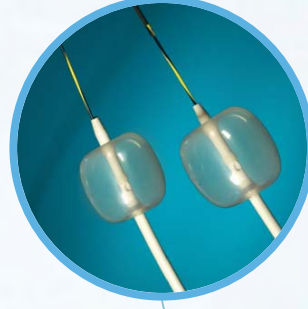
Extractor™ RX

Triple-lumen Retrieval Balloon

TWO INFLATION SIZES, ONE BALLOON

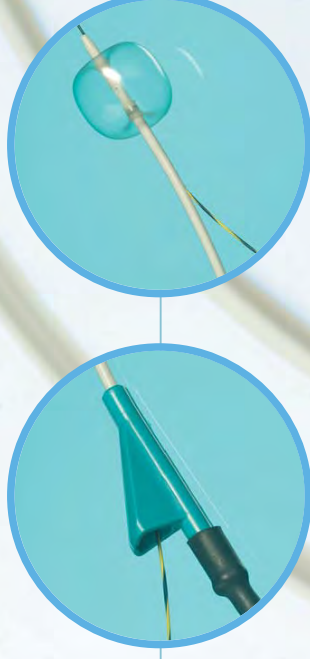
Two size options in one balloon designed to adapt to anatomical variations

- ◆ Reduces the need to change catheters if an alternative balloon diameter is required for stone retrieval
- ◆ "Squared shoulder" shape at both balloon sizes helps secure stones for retrieval
- ◆ Option of 'injection above, or 'injection below' to facilitate procedural needs and physician preference
- ◆ Low-profile tip engineered to help reduce tip impaction trauma during papillary cannulation
- ◆ Improved injection flow rate



TWO DISTINCT INFLATION SIZES

- ◆ Each balloon can be inflated to two sizes to accommodate procedural and anatomical requirements
- ◆ Each balloon inflates to two distinct sizes:
 - 9mm inflates to 12mm
 - 12mm inflates to 15mm
 - 15mm inflates to 18mm
- ◆ Helps obviate the need to use an additional balloon



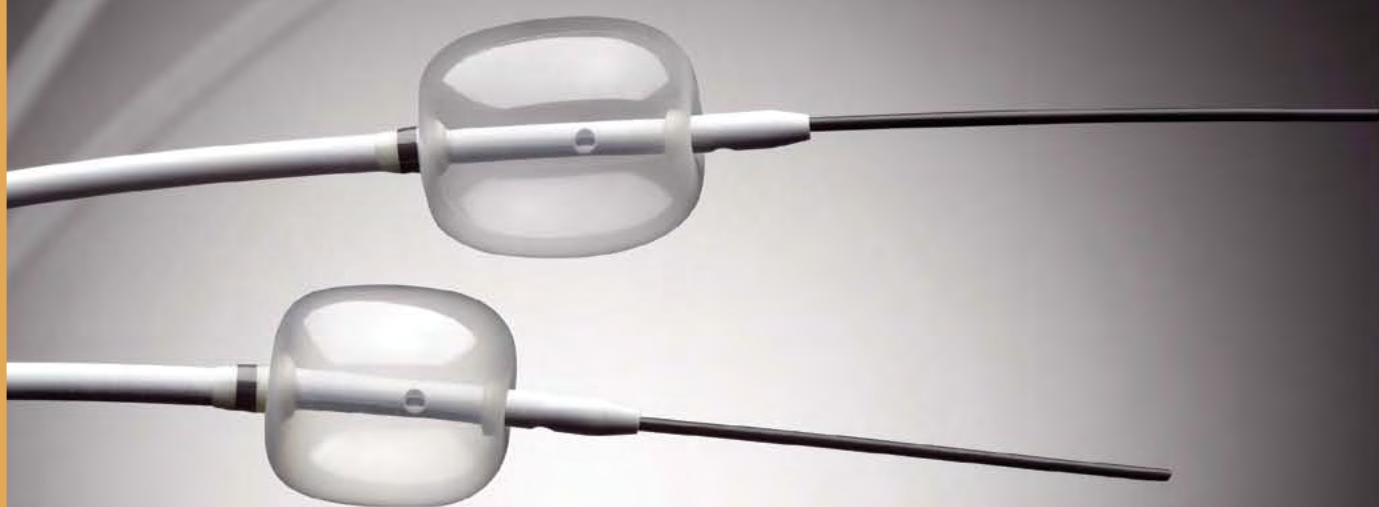
GUIDEWIRE ACCESS AND CONTROL OPTIONS

Three-lumen catheter enables front-loading or back-loading of guidewire

- ◆ 4cm guidewire exchange segment is designed for fast, smooth short-wire exchange procedures
- ◆ Catheter is designed to be easily back-loaded over a guidewire
- ◆ Wire-locking device facilitates multiple sweeps of the duct during stone retrieval by maintaining guidewire position
- ◆ Wire can be locked and unlocked at any time during the procedure

ExtractorTM Pro

XL and DL Retrieval Balloons

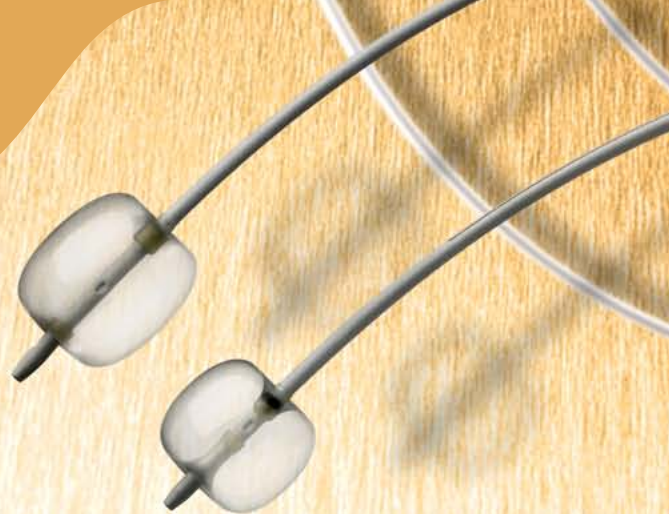


Defining tomorrow, today
in Endoscopy.

Extractor™ Pro

XL and DL Retrieval Balloons

The Extractor Pro XL and DL Retrieval Balloons have been redesigned to offer long-wire users additional device options and a stiffer catheter for improved “pushability.”



Enhanced Balloon Design

- New and improved balloon is designed to improve strength and reliability.
- Each of the three balloon sizes can be inflated to two distinct diameters: 9–12mm; 12–15mm; 15–18mm to better accommodate anatomical variations and help obviate the need to use an additional balloon and change catheters if an alternative balloon diameter is required.
- “Squared shoulder” balloon is designed to facilitate stone removal.

Improved Catheter Design

- Catheter is designed to be easily back loaded over a guidewire.
- XL catheter enables front or back loading of guidewire and offers injection-above or injection-below options to support physician preference and facilitate procedural needs.
- Designed for excellent injection flow rate.



Ordering Information

Extractor Pro XL Triple-lumen Retrieval Balloon

Order Number	Balloon O.D. (mm)	Injection	Catheter O.D. (F/mm)
M00547100	9–12	Above	7–6 / 2.33–2
M00547110	12–15	Above	7–6 / 2.33–2
M00547120	15–18	Above	7–6 / 2.33–2
M00547130	9–12	Below	7–6 / 2.33–2
M00547140	12–15	Below	7–6 / 2.33–2
M00547150	15–18	Below	7–6 / 2.33–2

Packaged one per box

Recommended guidewire: .035" (0.89mm) Dreamwire™ High-Performance Guidewire.
System length is 200cm.

Extractor Pro DL Double-lumen Retrieval Balloon

Order Number	Balloon O.D. (mm)	Injection	Catheter O.D. (F/mm)
M00547200	9–12	N/A	7–6 / 2.33–2
M00547210	12–15	N/A	7–6 / 2.33–2
M00547220	15–18	N/A	7–6 / 2.33–2

Packaged one per box

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 73965
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 60 200
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
Defining tomorrow, today.™

www.bostonscientific-international.com

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 6522 Printed in the UK by Gosling.

© 2011 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
DINEND2271EA



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. **2134/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **220**

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].
Boston Scientific

Extractor™ Pro
Balões de recuperação XL e DL

Definindo o amanhã, hoje na endoscopia.

[Consta imagem ao fundo].

Extractor™ Pro
Balões de recuperação XL e DL

Os balões de recuperação XL e DL Extractor Pro foram reprojatados para oferecer aos usuários de fios longos opções de dispositivos adicionais e um cateter mais rígido para melhor capacidade de impulsão.

Melhor design de balão

- * O cateter é projetado para ser facilmente carregado por trás sobre um fio-guia.
 - * O cateter XL possibilita a carga frontal ou traseira de fio-guia e oferece opções de injeção acima ou injeção abaixo para atender à preferência do médico e facilitar as necessidades do procedimento.
 - * Projetado para excelente taxa de fluxo de injeção.
- [Consta figura].

Informações para pedido

Balão de recuperação de lúmen triplo Extractor Pro XL

Número do pedido	O.D do balão (mm)	Injeção	O.D. do cateter (F/mm)
M00547100	9-12	Acima	7-6 / 2,33-2
M00547110	12-15	Acima	7-6 / 2,33-2
M00547120	15-18	Acima	7-6 / 2,33-2
M00547130	9-12	Abaixo	7-6 / 2,33-2
M00547140	12-15	Abaixo	7-6 / 2,33-2
M00547150	15-18	Abaixo	7-6 / 2,33-2



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. **2134/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **221**

Embalado um por caixa.

Fio-guia recomendado: 0,035" (0,89 mm) Dreamwire™, fio-guia de alto desempenho. O comprimento do sistema é de 200 cm.

Balão de recuperação de lúmen triplo Extractor Pro DL

Número do pedido	O.D do balão (mm)	Injeção	O.D. do cateter (F/mm)
M00547200	9-12	N/A	7-6 / 2,33-2
M00547210	12-15	N/A	7-6 / 2,33-2
M00547220	15-18	N/A	7-6 / 2,33-2

Embalado um por caixa.

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: +5411 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

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 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

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 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 - 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 6522 Impresso no Reino Unido por Gosling.

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



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. 2134/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 222

www.bostonscientific-international.com

© 2011 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
DINEND2271EA.

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



8.º Cartório de Notas
SÃO PAULO - CAPITAL

Tabelião Bel. Domingos Eduardo Dutilhil
Rua XV de Novembro, 155 - Centro - CEP: 01013-011
PABX: (11) 3341-1322 / Fax: (11) 3106-1252

Reconheço por semelhança SEM valor econômico a(s) firma(s):
MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA(598904), Dou fé.
São Paulo-SP, 04 de Dez de 2013. Em Testº da verdade.

MARCIO RESENDE DA SILVA
Código Seg: 4852495050484951494953495057.
Valor Unitário: 4,25 Valor: 4,25
Selo(s): AB241081





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. 2041/13 LIVRO/BOOK N. 29 PÁGINA/PAGE N. 369

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.]

Extractor™ RX

Balão de Recuperação, Lúmen Triplo



[Sistema Biliar RX™]

[Uma diferença que você pode sentir.™]

RX Biliary System™ ***A difference you can feel.™***

A endoscopia mostra a você o caminho, mas é o seu tato que o levará onde você precisa ir. Os dispositivos que constituem o Sistema Biliar RX foram desenvolvidos para possibilitar o acesso e o controle através da sensação da sensibilidade do dispositivo que é verdadeiramente ... *uma diferença que você pode sentir.*

Durante anos, a Boston Scientific ganhou a confiança e a fidelidade de clientes em todo o mundo, os quais adotaram o Sistema Biliar RX para uso diário. Nosso legado de sucesso em desenvolver dispositivos biliares RX de alto desempenho nos capacitou alterar o panorama de procedimentos de ERCP. Para inovar e refinar os produtos, colocamos o controle e o acesso diretamente nas pontas dos seus dedos.

DUAS TAMANHOS DE INFLAÇÃO, UM BALÃO

Duas opções de tamanho projetadas para se adaptar às variações anatômicas



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. **2041/13** LIVRO/BOOK N. **29** PÁGINA/PAGE N. **370**

- Reduz a necessidade de trocar de cateteres se um diâmetro de balão alternativo for requerido para recuperação de cálculo.
- O formato de “Ombro retangular” em ambos tamanhos de balão auxilia na recuperação segura dos cálculos.
- Opções de “injeção acima”, ou “injeção abaixo” para facilitar as necessidades procedurais e a preferência do médico
- A ponta de baixo perfil é projetada para ajudar a reduzir o trauma de impacto da ponta durante uma canulação papilar.



OPÇÕES DE FIOS GUIAS DE ACESSO E CONTROLE

O cateter de lúmen triplo permite o carregamento frontal ou carregamento posterior do fio guia

- O segmento de troca de fio guia de 4cm é desenvolvido para procedimentos de troca de fio curto rápidos e seguros
- O cateter é desenvolvido para ser facilmente carregado na parte posterior de um fio guia.
- O dispositivo de travamento do fio facilita múltiplas varreduras do ducto durante a recuperação de cálculos mantendo a posição do fio guia.
- O fio pode ser travado e destravado a qualquer momento durante o procedimento



DUAS MEDIDAS DISTINTAS DE INFLAÇÃO

- Cada balção pode ser inflado em dois tamanhos para acomodar as exigências procedurais e anatômicas.
- Cada balão infla em dois tamanhos distintos:
 - 9mm infla para 12mm
 - 12mm infla para 15mm
 - 15mm infla para 18mm
- Ajuda a prevenir contra a necessidade de utilizar um balão adicional.

ExtractorTM RX

Balão de Recuperação, Lúmen Triplo



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. **2041/13** LIVRO/BOOK N. **29** PÁGINA/PAGE N. **371**
EXTRACTOR RX BALÕES DE RECUPERAÇÃO, LÚMEN TRIPLO

Número p/ Pedido	Diâmetro Externo do Balão (mm)	Injeção	Diâm. Ext. do Cateter (Fr) / (mm)	Fio Guia Recomendado * (pol.) / (mm)
M00546900	9-12	Injeção acima	7-9/2,33-2	0,035 / 0,89
M00546910	12-15	Injeção acima	7-9/2,33-2	0,035 / 0,89
M00546920	15-18	Injeção acima	7-9/2,33-2	0,035 / 0,89
M00546930	9-12	Injeção abaixo	7-9/2,33-2	0,035 / 0,89
M00546940	12-15	Injeção abaixo	7-9/2,33-2	0,035 / 0,89
M00546950	15-18	Injeção abaixo	7-9/2,33-2	0,035 / 0,89

* **Fio Guia Recomendado:** Hydra Jagwire™ Fio Guia, 0,035 pol. (0,89mm).

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 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina (Ligação Gratuita)
T: +54 11 489 8517 F: +54 11 489 8517

Austrália/Nova Zelândia
T: +61 2 8063 8100 F: +61 2 9370 1404

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

Bélgica (Ligação Gratuita)
T: +32 2 730 94 494 F: +32 2 730 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 4304 F: +56 2 445 4915

China - Beijing
T: +86 10 8535 1588 F: +86 10 8535 1566

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

China - Xangai
T: +86 21 6141 5959 F: +86 21 6141 5960

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

República Tcheca
T: +420 296 351 931 F: +420 296 351 935

Dinamarca (Ligação Gratuita)
T: +45 30 80 02 F: +45 30 80 05

Irlanda (Ligação Gratuita)
T: +353 882 969 F: +353 882 968

Finlândia

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

França
T: +33 1 59 30 49 00 F: +33 1 59 30 49 01

Alemanha (Ligação Gratuita)
T: +49 89 00 723 300 F: +49 89 00 723 319

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

Hong Kong
T: +852 2560 7100 F: +852 2560 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 4245 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

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

México
T: +52 55 5687 63 99 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: +47 800 104 04 F: +47 800 104 90

Polónia

T: +48 22 435 14 14

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

África do Sul
T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

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

Sudeste Asiático - Filipinas
T: +63 2 687 6094 F: +63 2 687 3017

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 7200 F: +34 93 405 90 45

Espanha - Madrid
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

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

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

Turquia - Istanbul
T: +90 216 304 36 66 F: +90 216 461 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

[Logotipo da **Boston Scientific**].

www.bostonscientific.com

www.bostonscientific-international.com

PSST IC 1829 Impresso no Reino Unido por Gosling.

© 2008 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
DINEND2154EB.

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





8.º Cartório de Notas
SÃO PAULO - CAPITAL

Tabelli Bel, Douglas Eduardo Dualibi
Rua XV de Novembro, 193 - Centro - CEP 01013-001
P. BX (11) 3241-0322 - Fax (11) 3106-1252

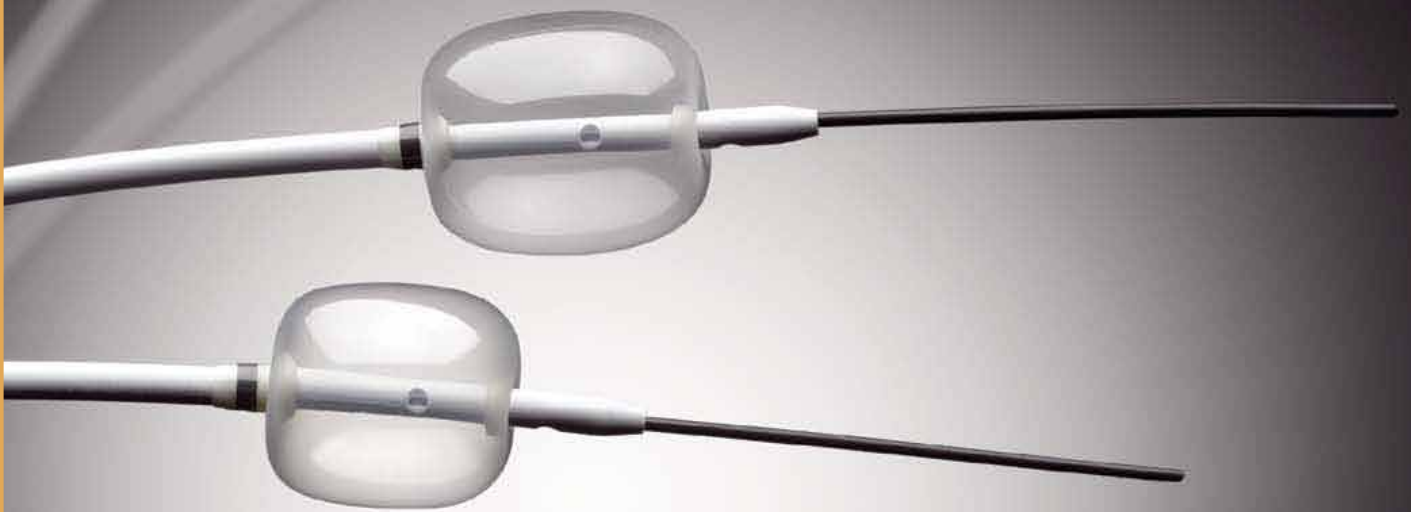
Reconheço por semelhança SEM valor econômico a(s) firma(s):
MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA(599904), Dou fé.
São Paulo-SP, 13 de Nov de 2013. Em Testº da verdade.

MARCIO RESENDE DA SILVA
Código Seg: 4951494950484951495352515250.
Valor Unitário: 4,25 Valor: 4,25
Selos: , AB234189



ExtractorTM Pro

Balões de remoção XL e DL

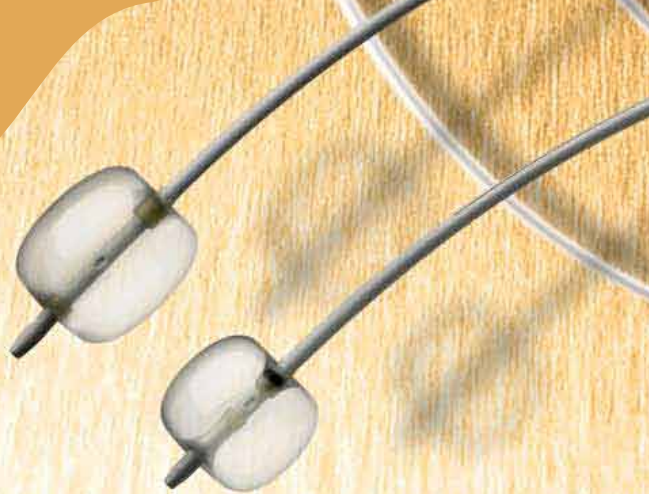


Defining tomorrow, today
in Endoscopy.

ExtractorTM Pro

Balões de remoção XL e DL

Os balões de remoção Extractor Pro XL e DL foram redesenhados para oferecer aos usuários de fio longo opções adicionais de dispositivos e um cateter mais rígido para uma melhor “capacidade de impulsão”.

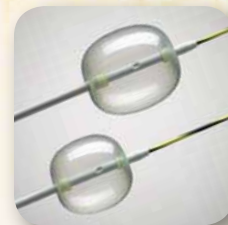


Design avançado do balão

- O novo balão foi melhorado e projetado para ter melhor resistência e confiabilidade.
- Cada um dos três tamanhos de balão pode ser insuflado a dois diâmetros distintos: 9–12 mm, 12–15 mm e 15–18 mm, para melhor acomodar variações anatômicas e ajudar a evitar a necessidade de um balão adicional e a troca de cateteres se for necessário um diâmetro de balão alternativo.
- O balão de “ombro quadrado” é projetado para facilitar a remoção do cálculo.

Design do cateter melhorado

- O cateter é projetado para permitir o fácil carregamento posterior sobre um fio guia.
- O cateter XL permite o carregamento anterior ou posterior do fio guia e oferece as opções de injeção superior ou inferior para apoiar a preferência do médico e facilitar as necessidades do procedimento.
- Projetado para ter excelência taxa de fluxo de injeção.



Informações para pedido

Balão de remoção Extractor Pro XL com lúmen triplo

Número para pedido	Diâm. Ext. do balão (mm)	Injeção	Diâm. Ext. do cateter (F/mm)
M00547100	9–12	Superior	7–6 / 2,33–2
M00547110	12–15	Superior	7–6 / 2,33–2
M00547120	15–18	Superior	7–6 / 2,33–2
M00547130	9–12	Inferior	7–6 / 2,33–2
M00547140	12–15	Inferior	7–6 / 2,33–2
M00547150	15–18	Inferior	7–6 / 2,33–2

Um por caixa

Fio guia recomendado: 0.035” (0,89 mm) – Fio guia de alto desempenho DreamwireTM.
O comprimento do sistema é de 200 cm.

Balão de remoção Extractor Pro DL com lúmen duplo

Número para pedido	Diâm. Ext. do balão (mm)	Injeção	Diâm. Ext. do cateter (F/mm)
M00547200	9–12	N/A	7–6 / 2,33–2
M00547210	12–15	N/A	7–6 / 2,33–2
M00547220	15–18	N/A	7–6 / 2,33–2

Um por caixa

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 58532244 F: +55 11 58532663
Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 73965
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
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
*Defining tomorrow, today.*TM

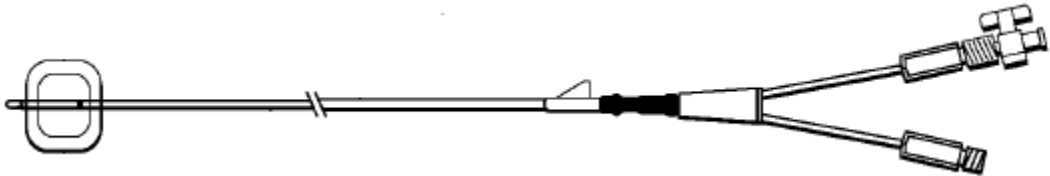
www.bostonscientific-international.com

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.

PSST 6522 - P

© 2011 Boston Scientific Corporation
ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
DINEND2271EA

A Instrução de Uso a seguir se aplica aos seguintes modelos:

<i>Código REF</i>	<i>Código UPN</i>	<i>Diâmetro Externo insuflado (mm)</i>	<i>Tamanho do Cateter (Fr)</i>	<i>Comprimento (cm)</i>
 Extractor™ Pro RX				
Injeção acima do balão				
4700	M00547000	9-12 mm	6 a 7	200
4701	M00547010	12-15 mm	6 a 7	200
4702	M00547020	15-18 mm	6 a 7	200
Injeção abaixo do balão				
4703	M00547030	9-12 mm	6 a 7	200
4704	M00547040	12-15 mm	6 a 7	200
4705	M00547050	15-18 mm	6 a 7	200

INSTRUÇÕES DE USO**EXTRACTOR™ - CATETER BALÃO DE REMOÇÃO****Rx ONLY****ADVERTÊNCIA**

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contate 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, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX é um cateter de balão de extração com três lúmens. O cateter pode ser colocado com ou sem a ajuda de um fio-guia. O Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX pode aceitar um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) no lúmen do fio-guia de “canal aberto” ao mesmo tempo que se injeta e/ou insufla o balão nos outros dois lúmens. Durante a colocação do cateter com um fio-guia, o cateter de canal aberto permite uma troca mais curta e controlada do fio-guia. Dependendo do tipo de cateter utilizado, o meio usado para injeção sai por baixo ou por cima do balão.

O lúmen do balão é utilizado para insuflar o balão utilizando a seringa fornecida com o dispositivo. Para sua conveniência, os diferentes tamanhos do balão estão marcados na seringa.

Corpo do cateter

A conicidade do corpo do Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX varia entre 7 F (2,3mm) e 6 F (2,0 mm) na porção distal de 7,5 cm.

O lúmen do balão do cateter permite apenas a insuflação do balão.

O canal do fio-guia do cateter acomoda um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) ao longo do comprimento do Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX.

Balão / marcador radiopaco

Na ponta distal do cateter está montado um balão de látex com um marcador radiopaco localizado na extremidade proximal do balão. A embalagem inclui uma seringa pré-equipada com agulha. A seringa deve ser utilizada para insuflar o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX. A seringa possui 2 marcadores numéricos, que indicam os diâmetros do balão.

Injeção de meio de contraste

A injeção de meio de contraste pode ser feita através do lúmen de contraste, ligando uma seringa cheia de meio de contraste à conexão Luer proximal.

Advertência: NÃO EXCEDA O D.E. (DIÂMETRO EXTERNO) MÁXIMO DO BALÃO INDICADO NA SERINGA PRÉ-EQUIPADA COM AGULHA QUANDO O BALÃO ESTIVER INSUFLADO.

CONTEÚDO

- Cateter de balão
- Válvula reguladora
- Seringa

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Balão de Extração Extractor™ Pro RX está indicado para retirar cálculos do sistema biliar endoscopicamente ou para facilitar a injeção de meio de contraste, obstruindo, ao mesmo tempo, o canal com o balão.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações para o uso deste dispositivo são as específicas da Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) e Esfincterotomia Endoscópica (EE).

ADVERTÊNCIAS

- Verifique se o cateter de balão está corretamente posicionado, utilizando, para isso, uma injeção de meio de contraste e observação sob fluoroscopia. A insuflação do balão num local inadequado pode causar lesões no paciente.
- Se encontrar resistência durante o procedimento, não avance o balão sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar medidas corretivas.

PRECAUÇÕES

Cuidado: Este produto contém LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, que pode causar reações alérgicas.

Devido às diferentes tolerâncias dos fios-guia de diferentes fabricantes, recomenda-se a utilização de cateteres da família do Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX com um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) da Boston Scientific.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam a:

- Pancreatite
- Perfuração
- Hemorragia
- Hematoma
- Colangite
- Impactação do cálculo
- Septicemia/infecção
- Reação alérgica ao meio de contraste

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Esterilizado por óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Efetue a rotação dos estoques de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do vencimento da data de validade de esterilização indicada no rótulo da embalagem. Guarde num local seco, escuro e fresco.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Precaução: Antes de utilizar este produto é necessário possuir-se um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à Esfincterectomia Endoscópica (EE) e à Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE).

Precaução: O Cateter de Balão de Extração Extractor™ Pro RX é fornecido numa bolsa esterilizada selada. Antes de utilizar, inspecione a bolsa quanto a possíveis danos para se certificar de que o dispositivo se mantém esterilizado.

1. Abra a embalagem e retire o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX.
2. Examine cuidadosamente o dispositivo para verificar se o cateter de balão de extração não foi danificado durante o transporte.
3. Antes da sua utilização, teste o cateter irrigando-o com água ou solução salina esterilizadas.

Cuidado: Se o cateter for dobrado, a capacidade de injeção será prejudicada. Não utilize o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX se detectar quaisquer danos durante a inspeção.

4. Para insuflar o balão, utilize a seringa pré-equipada com agulha fornecida na embalagem. A seringa possui 2 marcadores numéricos, que indicam os diâmetros do balão. Antes de ligar a seringa ao cateter, puxe o êmbolo totalmente para trás. Antes de utilizar, insufla o balão até ao respectivo diâmetro máximo para se certificar de que não existem fugas. Não utilize o cateter se detectar fugas. Para desinsuflar completamente o balão, puxe o êmbolo totalmente para trás.
5. Se o meio de contraste for injetado através do lúmen para injeção, utilize uma seringa de 30 ml (30 cc) (ou maior) para injetar meio de contraste ou solução salina através do lúmen, a fim de expelir quaisquer bolhas de ar antes da introdução do cateter no endoscópio.
6. Retire o mandril da rampa do fio-guia. Este está identificado por uma pequena bandeira.

Precaução: Não se recomenda a utilização da tampa para biópsias RX da Boston Scientific com o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX de 15-18 mm.

7. O Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX está agora pronto a ser utilizado.

INSTRUÇÕES de UTILIZAÇÃO

Cuidado: O Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX deve ser avançado ao longo do endoscópio empregando-se pequenos movimentos deliberados de 2-3cm, para evitar danificar acidentalmente o dispositivo.

O Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX foi concebido para ser passado através de um endoscópio com um canal de trabalho de 3,2 mm (ou superior) até ao sistema biliar. Antes de utilizar o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX deve ser primeiro realizada uma canulação.

1. O Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX pode ser utilizado com um Dispositivo de Bloqueio RX.
2. Assegure-se de que o Dispositivo de Bloqueio RX fica firmemente encaixado no manípulo do endoscópio, encostado ao lado da abertura do canal de trabalho.
3. Com o fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) posicionado na rede biliar e bloqueado com o Dispositivo de Bloqueio RX, retrocarregue o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX sobre o fio-guia. Deslize o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX sobre o fio-guia, até que este saia pela rampa de saída no cateter, localizada a 40-45

cm da ponta do cateter. Segure o fio-guia e deslize o cateter sobre este, até que a ponta do cateter alcance o Dispositivo de Bloqueio RX.

4. Liberte o fio-guia do Dispositivo de Bloqueio RX. Introduza a porção distal de 40-45 cm do cateter utilizando o método de troca padrão. Fixe o fio-guia no Dispositivo de Bloqueio RX e continue a avançar o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX ao longo do endoscópio, até que a porção distal do cateter saia pelo endoscópio e a canulação fique concluída.

5. Um marcador radiopaco, localizado imediatamente proximal ao balão, auxiliará no posicionamento do cateter sob fluoroscopia.

Extração de cálculos

1. Posicione o balão para além do(s) cálculo(s) que deseja extrair através do canal adequado.
2. Quando o balão estiver na posição pretendida, insufle o balão utilizando a seringa fornecida na embalagem.
3. O êmbolo deve ficar alinhado com o marcador correspondente na seringa, para que o balão seja insuflado até ao diâmetro desejado.

Nota: Para o tamanho de 9 mm do balão de 9-12 mm, insufle primeiro até ao marcador de 12 mm e depois até ao marcador de 9 mm na seringa.

4. Quando o balão estiver insuflado, retire o cateter do canal para extrair o(s) cálculo(s).

Obstrução do canal

Para facilitar a injeção de meio de contraste, posicione o balão no local apropriado e insufle o balão utilizando a seringa fornecida na embalagem. Injete meio de contraste utilizando uma seringa de 30 ml (30 cc) (ou maior).

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Desinsufle completamente o Cateter de Balão de Extração Extractor™ Pro RX antes de retirar o dispositivo para dentro do endoscópio. O Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX pode ser retirado deixando ou não o fio-guia no lugar. Se pretender que o fio-guia fique no lugar enquanto o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX é retirado, siga os passos a seguir:

1. Fixe o fio-guia ao Dispositivo de Bloqueio RX.
2. Retire o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX do endoscópio, até que o marcador distal do canal aberto fique visível à medida que vai saindo do isolador do endoscópio e até se sentir resistência.
3. Liberte o fio-guia e realize o procedimento de troca padrão sobre a porção final do cateter do Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX. Assim que o fio-guia seja

exposto, volte a fixá-lo no Dispositivo de Bloqueio RX e puxe o Cateter de Balão de Extração Extractor Pro RX para fora do fio.

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 fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controle da BSC afetam diretamente 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, direta ou indiretamente, 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. A BSC 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.**

	Referência
	Consulte as instruções de utilização
	Conteúdo
	Representante autorizado na Europa
	Fabricante legal
	Lote
	Número do produto

	Embalagem reciclável
	Validade
	Endereço do patrocinador Australiano
	Apenas para uma única utilização. Não reesterilize.
	Não reesterilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Cuidado: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas
	Esterilizado por óxido de etileno.
	Inclui a seringa
	Inclui válvula reguladora
	Fio guia recomendado
	Canal de trabalho mínimo necessário



Fabricado e distribuído por:

Boston Scientific Limited

Business & Technology Park
Model Farm Road, Cork - Irlanda

Fabricado e Distribuído por:

Boston Scientific Corporation

One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537 - EUA

Fabricado e distribuído por:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 – E.U.A

Distribuído por:

Boston Scientific Corporation

500 Commander Shea Boulevard
Quincy, MA 02171 – E.U.A

Distribuído por:

Boston Scientific International B.V.

European Distribution Center
Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade – Holanda

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: 10341350307

Elisangela I. Molina (CRF-SP 50.435)
Responsável Técnica

Maria Laura Galainena
Representante Legal



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. 2134/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 220

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].
Boston Scientific

Extractor™ Pro
Balões de recuperação XL e DL

Definindo o amanhã, hoje na endoscopia.

[Consta imagem ao fundo].
Extractor™ Pro
Balões de recuperação XL e DL

Os balões de recuperação XL e DL Extractor Pro foram reprojatados para oferecer aos usuários de fios longos opções de dispositivos adicionais e um cateter mais rígido para melhor capacidade de impulsão.

Melhor design de balão

- * O cateter é projetado para ser facilmente carregado por trás sobre um fio-guia.
 - * O cateter XL possibilita a carga frontal ou traseira de fio-guia e oferece opções de injeção acima ou injeção abaixo para atender à preferência do médico e facilitar as necessidades do procedimento.
 - * Projetado para excelente taxa de fluxo de injeção.
- [Consta figura].

Informações para pedido

Balão de recuperação de lúmen triplo Extractor Pro XL

Número do pedido	O.D do balão (mm)	Injeção	O.D. do cateter (F/mm)
M00547100	9-12	Acima	7-6 / 2,33-2
M00547110	12-15	Acima	7-6 / 2,33-2
M00547120	15-18	Acima	7-6 / 2,33-2
M00547130	9-12	Abaixo	7-6 / 2,33-2
M00547140	12-15	Abaixo	7-6 / 2,33-2
M00547150	15-18	Abaixo	7-6 / 2,33-2



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. 2134/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 221

Embalado um por caixa.

Fio-guia recomendado: 0,035" (0,89 mm) Dreamwire™, fio-guia de alto desempenho. O comprimento do sistema é de 200 cm.

Balão de recuperação de lúmen triplo Extractor Pro DL

Número do pedido	O.D do balão (mm)	Injeção	O.D. do cateter (F/mm)
M00547200	9-12	N/A	7-6 / 2,33-2
M00547210	12-15	N/A	7-6 / 2,33-2
M00547220	15-18	N/A	7-6 / 2,33-2

Embalado um por caixa.

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

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 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 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 6522 Impresso no Reino Unido por Gosling.

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



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. 2134/13 LIVRO/BOOK N. 31 PÁGINA/PAGE N. 222

www.bostonscientific-international.com

© 2011 Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
DINEND2271EA.

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



8.º Cartório de Notas
SÃO PAULO - CAPITAL

Reconheço por semelhança SEM valor econômico a(s) firma(s):
MARIA CRISTINA FERREIRA DE SOUZA(599804), Dou fé.
São Paulo-SP, 04 de Dez de 2013. Em Teste da verdade.

MARCIO RESENDE DA SILVA
Código Seg: 4852485050484951444953495057.
Valor Unitário: 4,25 Valor: 4,25
Selo(s): AB241091



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/08/2020 16:43:56 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 90773007191138200934-1 90773007191138200934-3

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbb4f69b17f0c9cd0541069978a20f79e9fcd7da7150485c22aa185a93abd9234f0a9f95d04a312e43f08af56c81f86539fd5e502c1640f62738c8a908d3eb0f7



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





RESOLUÇÃO- RE Nº 1.374, DE 25 DE MAIO DE 2016		
O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:		
Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.		
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.		
FERNANDO MENDES GARCIA NETO		
ANEXO		
0	NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO	AXSYM SOLUÇÃO DE PIPETAGEM (Fluid Check)
	NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO	FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B (HBSAG)	NOME COMERCIAL	3 Frascos (3,5mL cada)
	LOCAL DE FABRICAÇÃO	CLASSE : I 10055311111
NHA	MODELO(s) DO PRODUTO	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
	CLASSE REGISTRO	ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)
0	PETIÇÃO(ÕES)	25351.285641/2006-79
	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-	AXSYM TOTAL PSA CONTROLS/ AXSYM PSA TOTAL
B (HBSAG)	ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE	CONTROLES
	AXSYM HBsAg Controls / AxSYM HBsAg Controles	FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
NHA	FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMA-	3 x 8,0 ml
	2 frascos de 8,0 mL cada	CLASSE : III 80146501373
empresa	CLASSE : IV 10055310312	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa	FERRITINA 25351.357014/2006-47
NHA	TOXOPLASMA GONDII 25000.033714/96-22	AXSYM FERRITIN CONTROLS / AXSYM FERRITINA
	AXSYM TOXO M CONTROLES	CONTROLES
empresa	FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMA-	FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
	2 x 5 ml (frascos)	3 x 8,0 ml
NHA	CLASSE : III 10055310536	CLASSE : II 80146501376
	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
empresa	TOXOPLASMA GONDII 25000.033710/96-71	D-DÍMERO 25351.456121/2006-57
	AxSYM TOXO M REAGENTES	AXSYM D-DIMER CONTROLS / AXSYM D-DIMER
NHA	FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMA-	CONTROLES
	100 testes	FABRICANTE : AXIS SHIELD DIAGNOSTICS LTD - REINO UNIDO
empresa	CLASSE : III 10055310556	6 Frascos de 1,0 mL cada.
	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa	CLASSE : III 80146501408
NHA	TOXOPLASMA GONDII 25000.033715/96-95	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
	AXSYM TOXO G REAGENTES	DIGOXINA 25351.085606/2007-32
empresa	FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMA-	AxSYM DIGOXIN III CALIBRATORS / AxSYM DIGO-
	100 Testes: 1 Frasco 7,8 mL de Micropartículas; 1 Frasco 9,6 mL de Conjugado; 1 Frasco 25,8 mL de Diluente de Ensaio.	XINA III CALIBRADORES
NHA	CLASSE : III 10055310557	FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa	Calibrador A: 1 x 6,0 mL
empresa	TRIIODOTIRONINA (T3) LIVRE 25000.006287/97-81	Calibrador B - F: 5 x 4,0 mL
	AXSYM T3 LIVRE REAGENTES	CLASSE : II 80146501419
NHA	FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
	100 testes: 1 Frasco (13,95 mL) de Tampão de Lavagem; 1 Frasco (13,55 mL) de Conjugado; 1 Frasco (10,16 mL) de Micropartículas; 1 Frasco (50,20 mL) de Tampão TRIS.	ESTRADIOL 25351.055706/2008-15
empresa	CLASSE : II 10055310670	AXSYM ESTRADIOL STANDARD CALIBRATORS / AX-
	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa	SYM ESTRADIOL CALIBRADORES PADRÃO
NHA	ANTICORPO TOTAL PARA VÍRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)25000.013898/97-95	FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES (ILLINOIS-EUA)
	AXSYM HCV 3.0 CONTROLES	6x4 mL
empresa	FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMA-	CLASSE : II 80146501502
	2 Frascos (7,0 mL cada)	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
NHA	CLASSE : IV 10055310682	BETA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BHCG)25351.281062/2008-19
	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa	AXSYM TOTAL B-hCG STANDARD CALIBRA-
empresa	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25000.001989/98-22	TORS/AXSYM TOTAL B-hCG CALIBRADORES PADRÃO
	AxSYM SOLUTION 2	FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
NHA	FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DI-	kit com 6x4mL
	VISION - IRLANDA	CLASSE : II 80146501534
UNIDOS DA AMÉRICA	FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
	04 x 230 mL	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.575293/2008-91
empresa	CLASSE : I 10055310746	AxSYM Cyclosporine Reagent Accessories / AxSYM Ci-
	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa	closporina Reagente de Precipitação
NHA	ESTRADIOL 25000.011804/98-51	FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
	AXSYM ESTRADIOL CONTROLS	100 Testes (Reagente de Precipitação: 1 frasco X 33 mL / Reagente de Solubilização: 1 frasco X 5 mL)
UNIDOS DA AMÉRICA	FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	CLASSE : I 80146501557
	3 frascos com 8 mL cada	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
empresa	CLASSE : II 10055310766	CICLOSPORINA 25351.573762/2008-37
	8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa	AxSYM Cyclosporine Standard Calibrators / AxSYM Ci-
NHA	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.028550/00-90	closporina Padrão Calibradores
		FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
empresa		6 frascos: 1 frasco de 10 mL do Calibrador A e 5 frascos de 4 mL de cada Calibrador B a F
		CLASSE : III 80146501571
NHA		8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
		CICLOSPORINA 25351.573796/2008-21
UNIDOS DA AMÉRICA		AxSYM Cyclosporine Controls / AxSYM Ciclosporina Con-
		troles
empresa		FABRICANTE : ABBOTT IRELAND - IRLANDA
		3 frascos de 4 mL cada.
NHA		CLASSE : III 80146501572
		8416 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
UNIDOS DA AMÉRICA		ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.04079-9
		STENT PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS
empresa		25351.015682/01-79
		ELLA SX STENT AUTOEXPANSIVEL COM SISTEMA INTRODUTOR
NHA		FABRICANTE : ELLA-CS, S.R.O. - TCHECA, REPÚBLICA
		DISTRIBUIDOR : ELLA-CS, S.R.O. - TCHECA, REPÚBLICA
UNIDOS DA AMÉRICA		019-03-06-022; 019-03-06-032; 019-03-06-052; 019-03-06-072; 019-03-08-026; 019-03-08-034; 019-03-08-050; 019-03-08-074;
		019-03-10-022; 019-03-10-032; 019-03-10-052; 019-03-10-072; 019-03-12-039; 019-03-12-052; 019-03-12-077; 019-03-12-097; 019-03-14-030; 019-03-14-044; 019-03-14-058; 019-03-14-072; 019-03-14-103; 019-03-16-030; 019-03-16-044; 019-03-16-058; 019-03-16-072; 019-03-18-044; 019-03-18-058; 019-03-20-052; 019-03-06-022-K; 019-03-06-032-K; 019-03-06-052-K; 019-03-06-072-K; 019-03-08-026-K; 019-03-08-034-K; 019-03-08-050-K; 019-03-08-074-K; 019-03-10-022-L; 019-03-10-032-L; 019-03-10-052-L; 019-03-10-072-L; 019-03-12-039-M; 019-03-12-052-M; 019-03-12-077-M; 019-03-14-030-M; 019-03-14-044-M; 019-03-14-058-M; 019-03-14-072-M
empresa		CLASSE : III 10407990005
		8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
NHA		AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0
		Cateteres 25351.333061/2005-14
UNIDOS DA AMÉRICA		PERMCATH CATETER DUPLO LUMEN PARA HEMO-
		DIALISE, AFERESE E INFUSAO QUINTON E ACESSÓRIOS NOS MODELOS ADULTO E INFANTIL
empresa		FABRICANTE : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
		DISTRIBUIDOR : COVIDIEN MANUFACTURING SO-
NHA		LUTIONS, SA - COSTA RICA
		DISTRIBUIDOR : KENDALL A DIVISION OF TYCO
UNIDOS DA AMÉRICA		HEALTHCARE GROUP, LP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
		DISTRIBUIDOR : KENDALL, A DIVISION OF TYCO
empresa		HEALTHCARE GROUP LP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
		DISTRIBUIDOR : KMS MONTEVIDEO, URUGUAY S.A. - URUGUAI
NHA		DISTRIBUIDOR : DHL EXCEL SUPPLY CHAIN SOLU-
		TIONS - BÉLGICA
UNIDOS DA AMÉRICA		DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
		DISTRIBUIDOR : CINCINNATI DISTRIBUTION CEN-
empresa		TER - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
		DISTRIBUIDOR : KMS COLON PANAMA S.A. - PANAMÁ
NHA		DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - SHARED SERVICES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
		DISTRIBUIDOR : COVIDIEN - HEALTHCARE - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
UNIDOS DA AMÉRICA		DISTRIBUIDOR : COVIDIEN ITALIA - ITÁLIA
		DISTRIBUIDOR : Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C - CHINA
empresa		DISTRIBUIDOR : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
		DISTRIBUIDOR : COVIDIEN, anteriormente registrada como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
NHA		DISTRIBUIDOR : TYCO HEALTHCARE AG SWITZERLAND - SUÍÇA
		DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD - ARGENTINA
UNIDOS DA AMÉRICA		DISTRIBUIDOR : MALLINCKRODT MEDICAL S.A. DE CV - MÉXICO
		ADULTO 36 CM
empresa		ADULTO 40 CM
		ADULTO 45 CM
NHA		PEDIÁTRICO 28 CM
		CLASSE : IV 10349000261
UNIDOS DA AMÉRICA		8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
		BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1
empresa		Curativo 25351.710152/2013-17
		ATRAUMAN SILICONE
NHA		FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA
		DISTRIBUIDOR : PAUL HARTMANN AG - ALEMA-
UNIDOS DA AMÉRICA		30cm.
		CLASSE : III 80170310071
empresa		8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
		BAUMER S/A 1.03455-0
NHA		Cabeça metálica para artroplastia de qua-
		dril25351.163213/2004-24
UNIDOS DA AMÉRICA		CABECA FEMORAL MODULAR-AÇO INOXIDÁVEL
		FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL
empresa		Colo Curto ("short"): 1234.S.26.X; 1234.S.28.X;
		1234.S.32.X. Colo Médio ("medium"): 1234.M.22.X; 1234.M.26.X;
NHA		1234.M.28.X; 1234.M.32.X. Colo Longo ("long"): 1234.L.22.X;
		1234.L.26.X; 1234.L.28.X; 1234.L.32.X. Colo Extralongo ("extra-long"): 1234.XL.26.X; 1234.XL.28.X; 1234.XL.32.X. Colo Extra extralongo ("extra-extra-long"): 1234.XXL.26.X; 1234.XXL.28.X; 1234.XXL.32.X.
UNIDOS DA AMÉRICA		CLASSE : III 10345500046
		80132 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela EMPRESA
empresa		IMPLANTE 25351.033691/2005-91
		PLACA ÓSSEA DE GRANDES FRAGMENTOS
NHA		FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL
		LARGA DE AUTO-COMPRESSÃO BCD: 2220.6; 2220.7; 2220.8; 2220.9; 2220.10; 2220.12; 2220.14; 2220.16; 2220.18; PONTE: 518.50; 518.60; 518.70; 518.80; 518.90; 518.100; 518.110; 518.120; PONTE COM SUPORTE: 522.50; 522.60; 522.70; 522.80; 522.90; 522.100; 522.110; 522.120; ESTREITA DE AUTO-COMPRESSÃO BCD: 2230.2; 2230.3; 2230.4; 2230.5; 2230.6; 2230.7; 2230.8; 2230.9; 2230.10; 2230.11; 2230.12; 2230.13; 2230.14; 2230.15; 2230.16; SEMITUBULAR: 2240.3; 2240.4; 2240.5; 2240.6; 2240.7; 2240.8; TIPO "T": 512.4; 512.6; 512.8; TIPO "L": 511. D; 511. E; TIPO "T" BUTTRESS: 513.4; 513.5; 513.6; TIPO COLHER: 2404.5; 2404.6; RETA PARA USO COM FIO DE CERCLAGE: 540.5; 540.7; 540.9; 540.11; 540.13.

noaxial de Redução 7.5 mm X 60, 046W0AN34525 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 4,5 mm x 25 mm, 046W0AN34530 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 4,5 mm x 30 mm, 046W0AN34535 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 4,5 mm x 35 mm, 046W0AN34540 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 4,5 mm x 40 mm, 046W0AN34545 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 4,5 mm x 45 mm, 046W0AN35525 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 5,5 mm x 25 mm, 046W0AN35530 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 5,5 mm x 30 mm, 046W0AN35535 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 5,5 mm x 35 mm, 046W0AN35540 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 5,5 mm x 40 mm, 046W0AN35545 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 5,5 mm x 45 mm, 046W0AN35550 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 5,5 mm x 50 mm, 046W0AN36530 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 6,5 mm x 30 mm, 046W0AN36535 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 6,5 mm x 35 mm, 046W0AN36540 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 6,5 mm x 40 mm, 046W0AN36545 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 6,5 mm x 45 mm, 046W0AN36550 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 6,5 mm x 50 mm, 046W0AN36555 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 6,5 mm x 55 mm, 046W0AN36560 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 6,5 mm x 60 mm, 046W0AN37530 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 7,5 mm x 30 mm, 046W0AN37535 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 7,5 mm x 35 mm, 046W0AN37540 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 7,5 mm x 40 mm, 046W0AN37545 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 7,5 mm x 45 mm, 046W0AN37550 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 7,5 mm x 50 mm, 046W0AN37555 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 7,5 mm x 55 mm, 046W0AN37560 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 8,5 mm x 30 mm, 046W0AN38535 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 8,5 mm x 35 mm, 046W0AN38540 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 8,5 mm x 40 mm, 046W0AN38545 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 8,5 mm x 45 mm, 046W0AN38550 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 8,5 mm x 50 mm, 046W0AN38555 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 8,5 mm x 55 mm, 046W0AN38560 - Parafuso Instinct pedicular monoaxial 8,5 mm x 60 mm, 046W0AN27570 - Parafuso Instinct Iliaco 7,5 mm X 70 mm, 046W0AN27580 - Parafuso Instinct Iliaco 7,5 mm X 80 mm, 046W0AN27590 - Parafuso Instinct Iliaco 7,5 mm X 90 mm, 046W0AN27510 - Parafuso Instinct Iliaco 7,5 mm X 100 mm, 046W0AN28570 - Parafuso Instinct Iliaco 8,5 mm X 70 mm, 046W0AN28580 - Parafuso Instinct Iliaco 8,5 mm X 80 mm, 046W0AN28590 - Parafuso Instinct Iliaco 8,5 mm X 90 mm, 046W0AN28510 - Parafuso Instinct Iliaco 8,5 mm X 100 mm, 046W0AN20030 - Gancho Instinct Infralaminar Offset direito, 046W0AN20031 - Gancho Instinct Infralaminar Offset esquerdo, 046W0AN00010 - Gancho Instinct pedicular pequeno, 046W0AN00011 - Gancho Instinct pedicular grande, 046W0AN10010 - Gancho Instinct supralaminar pequeno, 046W0AN10011 - Gancho Instinct supralaminar grande, 046W0AN10020 - Gancho Instinct supralaminar pequeno angulado p/ direita, 046W0AN10021 - Gancho Instinct supralaminar pequeno angulado p/esquerda, 046W0AN10030 - Gancho Instinct supralaminar grande angulado p/direita, 046W0AN10031 - Gancho Instinct supralaminar grande angulado p/esquerda, 046W0AN20010 - Gancho Instinct infralaminar pequeno estreito, 046W0AN20011 - Gancho Instinct infralaminar pequeno largo, 046W0AN20020 - Gancho Instinct infralaminar grande estreito, 046W0AN20021 - Gancho Instinct infralaminar grande largo, 046W0AN30010 - Gancho Instinct lombar pequeno estreito, 046W0AN30011 - Gancho Instinct lombar pequeno largo, 046W0AN30020 - Gancho Instinct lombar grande estreito, 046W0AN30021 - Gancho Instinct lombar grande largo, 046W0AN30012 - Gancho Instinct lombar estendido pequeno estreito, 046W0AN30013 - Gancho Instinct lombar estendido pequeno largo, 046W0AN30022 - Gancho Instinct lombar estendido grande estreito, 046W0AN30023 - Gancho Instinct lombar estendido grande largo, 046W0AN00210 - Gancho Instinct Auto-Estável Pedicular Pequeno Direito, 046W0AN00211 - Gancho Instinct Auto-Estável Pedicular Pequeno Esquerdo, 046W0AN00310 - Gancho Instinct Auto-Estável Pedicular Grande Direito, 046W0AN00311 - Gancho Instinct Auto-Estável Pedicular Grande Esquerdo, 046W0AN00320 - Gancho Instinct Auto-Estável Laminar Pequeno Direito, 046W0AN00321 - Gancho Instinct Auto-Estável Laminar Pequeno Esquerdo, 046W0AN00330 - Gancho Instinct Auto-Estável Laminar Grande Direito, 046W0AN00331 - Gancho Instinct Auto-Estável Laminar Grande Esquerdo, 046W0AN53080 - Haste do Gancho Instinct Auto-estável Longa, 046W0AN53045 - Haste do Gancho Instinct Auto-estável Curta.
CLASSE : III 10355870161
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
Instrumental para Implante de Coluna 25351.695588/2015-45
Instrumentos U&I NAC SS/Ti
FABRICANTE : U&I Corporation - CORÉIA DO SUL
SNDS1001 - Iniciador; SF0040 - Tap 4.0; SF0050 - Tap 5.0; SF0060 - Tap 6.0; SF0070 - Tap 7.0; SF0080 - Tap 8.0
CLASSE : I 10355870283
8040 - MATERIAL - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do produto
BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIF MEDICOS E HOSPITALARES LTDA 1.02564-0
Drenos 25351.122907/2015-64
Dreno Dispomédica
FABRICANTE : DISPOMEDICA GMBH - ALEMANHA
01. 2936; 01. 2938; 01. 2930; 01. 2932; 01. 2956; 01. 2958; 01. 2950; 01. 2952; 01. 2940; 01. 3307; 01. 3310; 01. 3404; 01. 3407; 01. 3410; 01. 3508; 01. 3510; 01. 3515; 01. 3357 01. 3360; 01. 3454;

01. 3457; 01. 3460; 01- 3360-4 Peças de Reposição: Reservatório 01.3300 (150cc); 01.3303 (400cc); 01.3305 (500cc) Acessórios Adaptadores: 01.3210 (para drenos de10F); 01.3215 (para drenos de 15F); 01.3219 (para drenos de 19F); 01.3224 (para drenos de 24F) Conector em Y: 01.3320 ;
CLASSE : II 10256400038
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA 1.01581-2
D-DÍMERO 25351.558944/2011-02
VIDAS D-DIMER EXCLUSION II
FABRICANTE : BIOMERIEUX SA - FRANÇA
Kit para 60 testes.
CLASSE : III 10158120656
8014 - IVD - Revalidação de registro
BIOSYS LTDA 1.03508-4
ÁCIDO ASCÓRBICO 25351.395985/2005-12
VITAMIN C IN PLASMA/SERUM HPLC
FABRICANTE : CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS & CHEMICALS GMBH - ALEMANHA
fase móvel 1x1000 mL, padrão interno (IS) 1 x 10 mL
CLASSE : II 10350840140
8009 - IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos cadastrados/registrados
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5
STENT BILIAR 25351.334953/2011-44
STENT BILIAR WALLFLE RX TOTALMENTE REVES-TIDO RMV
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - IRLANDA
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
M00570450, M00570460, M00570470, M00570480, M00570490.
M00576800, M00576810, M00576820, M00576830.
CLASSE : III 10341350633
80003 - MATERIAL - Alteração das Indicações de uso, Contraindicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções
BRASMED IMPLANTES ESPECIALIZADOS LTDA 8.00827-4
Sistema para Artroplastia total multicompartimental fêmoro-tíbio-patelar25351.123181/2005-13
SISTEMA TOTAL DE JOELHO NEXGEN LCCK
FABRICANTE : ZIMMER INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : ZIMMER INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : III 80082740009
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA
CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA 1.02344-0
Cateteres 25351.391676/2008-16
CATETER DE LAVAGEM BRONCOALVEOLAR NÃO BRONCOSCÓPICA - BAL CATH
FABRICANTE : Halyard Health, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : AVENT S. DE R.L. DE C.V. - MÉXICO
XICO
DISTRIBUIDOR : AVENT, S.A DE C.V. - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : AVENT S.A. DE R.L. DE C.V. - MÉXICO
XICO
BAL CATH
CLASSE : II 10234400103
8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto
Vestimenta Cirurgica 25351.185658/2014-32
AVENTAIS CIRÚRGICOS
FABRICANTE : Halyard Health, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
MODELOS: 95101 - Avental Cirúrgico ULTRA P; 95111 - Avental Cirúrgico ULTRA G; 95121 - Avental Cirúrgico ULTRA GG; 95131 - Avental Cirúrgico ULTRA GGG
CLASSE : I 10234400127
8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto
Campo Descartavel Esteril 25351.677489/2014-16
CAMPOS CIRÚRGICOS - GRUPO 2
FABRICANTE : Halyard Health, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
MODELOS: 89101 - Campo Pequeno 152 x 112 cm (60 x 44 pol); 89111 - Campo Médio 193 x 112 cm (76 x 44 pol); 89023 - Campo Médio com Fita Adesiva 193 x 105 cm (41,5 x 76 pol); 89121 - Campo Grande 193 x 152 cm (76 x 60 pol); 89408 - Campo Perneira com Bainha de 15 cm 79 x 122 cm (31 x 48 pol); 29247 - Campo para Uso Geral com Fita Adesiva 64 x 38 cm (25 x 15 pol);

CLASSE : I 10234400142
8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fabricante do produto
CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.00653-2
Implante Para Aneurisma 25351.223631/2006-40
MICROPLEX COIL (MCS)
FABRICANTE : MICROVENTION, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MICROVENTION, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
MCS - HCSR (10) Coils Helicais Microplex - (Sistema 10);
100202HCSR-S-V; 100203HCSR-S-V; 100204HCSR-S-V;
100206HCSR-S-V; 100208HCSR-S-V; 100303HCSR-S-V;
100304HCSR-S-V; 100306HCSR-S-V; 100308HCSR-S-V;
100310HCSR-S-V; 100404HCSR-S-V; 100406HCSR-S-V;
100408HCSR-S-V; 100410HCSR-S-V; 100515HCSR-R-V;
100520HCSR-R-V; 100615HCSR-R-V; 100620HCSR-R-V;
100720HCSR-R-V; 100730HCSR-R-V; 100820HCSR-R-V;
100830HCSR-R-V; 100920HCSR-R-V; 100930HCSR-R-V;
101030HCSR-R-V.
MCS-CC-2D (18) COMPLEXO COIL PLATINA - DIÂMETRO 2MM (SISTEMA 18); : 18040-9CC-V; 180512CC-V; 180613CC-V; 180716CC-V; 180819CC-V; 180921CC-V; 181024CC-V; 181227CC-V; 181433CC-V; 181638CC-V; 181843CC-V; 182049CC-V; MCS-CC-1D (18) COMPLEXO COIL PLATINA - Diâmetro 1mm (Sistema 18);: 180204CC-V; 180307CC-V; 180410CC-V; 180512CC-V; 180615CC-V; 180717CC-V; 180820CC-V; 180923CC-V; 181026CC-V; 181128CC-V; 181231CC-V; 181332CC-V; 181434CC-V; 181639CC-V; 181844CC-V; 182050CC-V; MCS-CC-2D (10) COMPLEXO COIL PLATINA - DIAMETRO 2MM (SISTEMA 10);: 100306CC-V; 100408CC-V; 100511CC-V; 100613CC-V; 100716CC-V; 100819CC-V; 100921CC-V; 101024CC-V; MCS-CC-1D (10) COMPLEXO COIL PLATINA - DIAMETRO 1mm (Sistema 10);: 100204CC-V; 100307CC-V; 100410CC-V; 100512CC-V; 100615CC-V; 100718CC-V; 100820CC-V; 100924CC-V; 101026CC-V;
MCS-CM-FC (10) Platinum Compass Framing Coils - (10 System); 100203CM-V; 100203CMSR-V; 100254CM-V; 100254CMSR-V; 100304CM-V; 100304CMSR-V; 100355CM-V; 100355CMSR-V; 100408CM-V; 100408CMSR-V; 100412CM-V; 100412CMSR-V; 100510CM-V; 100510CMSR-V; 100516CM-V; 100516CMSR-V; 100612CM-V; 100612CMSR-V; 100618CM-V; 100618CMSR-V; 100721CMSR-V; 100824CMSR-V; 100928CMSR-V; 101030CMSR-V; MCS-CM-FC (18) Platinum Compass Framing Coils - (18 System); 180409CM-V; 180413CM-V; 180511CM-V; 180516CM-V; 180612CM-V; 180618CM-V; 180721CM-V; 180825CM-V; 180928CM-V; 181030CM-V; 181134CM-V; 181237CM-V; 181339CM-V; 181443CM-V; 181648CM-V; 181855CM-V; 182060CM-V.
MCS-HC-HS3D (10) HELICAL COIL PLATINA - HIPER-SOFT 3D (SISTEMA 10) 100102HS3D-V; 100103HS3D-V; 100115HS3D-V; 100152HS3D-V; 100153HS3D-V; 100154HS3D-V; 100155HS3D-V; 100202HS3D-V; 100203HS3D-V; 100204HS3D-V; 100254HS3D-V; 100256HS3D-V; 100304HS3D-V; 100306HS3D-V; 100355HS3D-V; 100358HS3D-V; 100406HS3D-V; 100408HS3D-V; 100510HS3D-V; 100515HS3D-V;
MCS-HC-S (18) HELICAL COIL PLATINA - Soft (SISTEMA 18); 180204HC-S-V; 180208HC-S-V; 180304HC-S-V; 180308HC-S-V; 180406HC-S-V; 180410HC-S-V; 180512HC-S-V; 180615HC-S-V; MCS-HC-R(18) HELICAL COIL PLATINA - REGULAR (SISTEMA 18); 180520HC-R-V; 180620HC-R-V; 180730HC-R-V; 180830HC-R-V; 180930HC-R-V; 181030HC-R-V; 181230HC-R-V; 181430HC-R-V; 181630HC-R-V; 181830HC-R-V; 182030HC-R-V; MCS-HC-S (10) HELICAL COIL PLATINA - SOFT (SISTEMA 10); 100201HC-S-V; 100202HC-S-V; 100203HC-S-V; 100204HC-S-V; 100206HC-S-V; 100208HC-S-V; 100303HC-S-V; 100304HC-S-V; 100306HC-S-V; 100308HC-S-V; 100310HC-S-V; 100404HC-S-V; 100406HC-S-V; 100408HC-S-V; 100410HC-S-V; MCS-HC-R (10) HELICAL COIL PLATINA - REGULAR (SISTEMA 10); 100515HC-R-V; 100520HC-R-V; 100615HC-R-V; 100620HC-R-V; 100720HC-R-V; 100730HC-R-V; 100820HC-R-V; 100830HC-R-V; 100920HC-R-V; 100930HC-R-V; 101030HC-R-V;
MCS-HC-SX (10) HELICAL PLATINA (S-SHAPE) COILS - XT (SISTEMA 10); 100201HC-SX-V; 100202HC-SX-V; 100203HC-SX-V; 100204HC-SX-V; 100206HC-SX-V; 100208HC-SX-V; 100302HC-SX-V; 100303HC-SX-V; 100304HC-SX-V; 100306HC-SX-V; 100308HC-SX-V; 100403HC-SX-V; 100404HC-SX-V; 100406HC-SX-V; 100408HC-SX-V; 100504HC-SX-V; 100506HC-SX-V; 100508HC-SX-V; 100510HC-SX-V; 100606HC-SX-V; 100608HC-SX-V; 100610HC-SX-V; 100710HC-SX-V; 100715HC-SX-V; MCS-HC-HS (10) HELICAL COIL PLATINA - HIPERSOFT (SISTEMA 10); 100201HS-V; 100202 HS-V; 100203 HS-V; 100204 HS-V; 100206 HS-V; 100208 HS-V; 100251 HS-V; 100252 HS-V; 100253 HS-V; 100254 HS-V; 100256 HS-V; 100258 HS-V; 100302 HS-V; 100303 HS-V; 100304 HS-V; 100306 HS-V; 100308 HS-V; 100310 HS-V; 100402 HS-V; 100403 HS-V; 100404 HS-V; 100406 HS-V; 100408 HS-V; 100410 HS-V; 100506 HS-V; 100508 HS-V; 100510 HS-V; 100606 HS-V; 100608 HS-V; 100610 HS-V; 100806 HS-V; 100808 HS-V; 100810 HS-V; 100101HS-V; 100102HS-V; 100103HS-V; 100104HS-V; 100105HS-V; 100106HS-V; 100151HS-V; 100152HS-V; 100153HS-V; 100154HS-V; 100155HS-V; 100156HS-V.

Selected Clinical Evidence:

Plastic or Metal Stents

Biliary metal stents are superior to plastic stents in terms of patient survival time, recurrent obstruction, ease of placement and cost effectiveness for most patients with unresectable biliary malignancy.^{1,2,3,4,6}

Use of a metal stent is cost effective in patients without liver metastasis. A large proportion (67.8%) of patients in this study were without liver metastasis, and this suggests that the indications of SEMS should be expanded.¹

Covered SEMS are recommended for the two-thirds of patients without distant metastases.⁶

Plastic stent placement is successful in around 90% of cases below the hilum, and around 70% of hilar cases. However metal stenting is successful in around 95% of cases, due to the ease of placement.⁷

Covered or Uncovered Metal Stents

This data clearly shows that covered stents overcome the problem of tumour ingrowth and reduce the rate of stent occlusion. Covered stents significantly reduced the need for repeat interventions and may contribute to both higher quality of life and lower overall treatment cost.⁸

Fully Covered Stent for Benign Strictures

“Our initial experience with the biliary WallFlex™ FCSEMS is that it can be easily removed after insertion and remain in place for several months. Therefore, it can be used in benign biliary conditions.”⁹

References:

- Kassis et al. *Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study.* Gastrointest. Endosc. 2003; 57: 178-182.
- Waschke KA et al., *Self-Expanding Metal Stents Confer A Survival Advantage In The Palliation Of Distal Malignant Biliary Obstruction.* Abstract MON-E-397, UEGW 2006.
- Moss A.; Morris E.; MacMathuna P.; *Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma.* Cochrane Database Systematic Review, 25 Jan. 2006.
- Kahaleh M., *Efficacy and complications of covered Wallstents in malignant distal biliary obstruction.* Gastrointest. Endosc. 2005; 61: 528-533.
- Brijbassie A. et al. *Use of Fully Covered Self Expanding Metal Stents (Fcsems) in the Management of Benign Biliary Diseases (Bbd).* Abstract T1519 presented at DDW 2010.
García-Cano J. et al. *Treatment of Benign Distal Biliary Strictures With Fully Covered Self-Expanding Metallic Stents.* Abstract T1529 presented at DDW 2010.
- Soderlund K., Linder S.; *Covered metal versus plastic stents for malignant common bile duct stenosis: a prospective, randomized, controlled trial.* Gastrointest. Endosc. 2006; 63: 986-995.
- Rey JF et al.; *Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: Biliary Stenting.* Endoscopy 2002; 34: 169-173.
- Isayama H., Komatsu Y., Tsujino T., Sasahira N., Hirano K., Toda N, et al. *A prospective randomized study of “covered” versus “uncovered” diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction.* Gut 2004; 53: 729-734.
- García-Cano J. et al. *Use of fully covered self-expanding metal stents for the management of benign biliary conditions.* Rev Esp Enferm Dig (Madrid) 2010; Vol. 102. N° 9, pp. 526-532.

WallFlex™ Biliary RX Stent System

Options

- Fully covered, partially covered and uncovered stents in multiple sizes are available to accommodate different anatomical and clinical requirements
- Stents may be used with short or long guidewires

Ordering Information

Fully Covered Stents with Permalume™ Covering††

Order number	Diameter (mm)	Length (mm)	Catheter Diameter	Guidewire Diameter
M00570450	8	60	8.5F (2.83mm)	.035" (0.89mm)
M00570460	8	80		
M00570470	10	40		
M00570480	10	60		
M00570490	10	80		

Partially Covered Stents with Permalume™ Covering

Order number	Diameter (mm)	Length (mm)	Covered Length (mm)	Catheter Diameter	Guidewire Diameter
M00570700	8	60	50	8.5F (2.83mm)	.035" (0.89mm)
M00570710	8	80	70		
M00570720	10	40	30		
M00570730	10	60	50		
M00570740	10	80	70		

Uncovered Stents

Order number	Diameter (mm)	Length (mm)	Catheter Diameter	Guidewire Diameter
M00570600	8	40	8F (2.67mm)	.035" (0.89mm)
M00570610	8	60		
M00570620	8	80		
M00570630	8	100		
M00570890	10	40		
M00570640	10	60		
M00570650	10	80		
M00570660	10	100		

Recommended Guidewires

Hydra Jagwire™ Guidewire Stiff Shaft .035" (0.89mm) – 260cm

M00556021 Straight Dream Tip™
M00556031 Angled Dream Tip

Hydra Jagwire Guidewire Stiff Shaft .035" (0.89mm) – 450cm

M00556061 Straight Dream Tip
M00556071 Angled Dream Tip

††Please check availability of the product with your local sales representative or your local customer service.

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: 08000 723300 F: 08000 723319

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

Hong Kong
T: +852 2560 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 9185 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 1 381 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 6894 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

© 2010 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
DINEND2260EB

WallFlex™ Biliary RX Stent

Science. Innovation. Options.



WallFlex™ Stents
Open
to the
Possibilities

Boston
Scientific
Delivering what's next.™

WallFlex™ Biliary RX Stent

The WallFlex Biliary RX Stent is built on science, innovation and options for the palliative treatment of biliary strictures produced by malignant neoplasms.

The WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent is also approved for the treatment of benign biliary strictures.



Yellow Stent End Marker

Science

Clinical Evidence

- In inoperable malignant common bile duct strictures, metal biliary stenting is the most effective treatment.¹
- A meta-analysis of randomised controlled trials showed that Self-Expanding Metal Stents (SEMS) significantly increase patient survival when compared to plastic stents (p=0.03). Individual trials have been too small to show this data which has significant clinical implications.²
- Biliary SEMS have a significantly lower risk of obstruction versus plastic stents.³
- Versus uncovered stents, covered stents offer superior patency.⁴
- Clinical data demonstrates that the WallFlex™ Biliary RX Fully Covered Stent is safe and effective for treatment of benign biliary strictures.^{5, 9}



Removal of WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent using a rat-tooth forceps

Innovation

Intended Benefit	Design Feature
• Greater flexibility than WALLSTENT™ RX Biliary Stent* to aid placement in tortuous anatomies** • Enhanced full length radiopacity compared to WALLSTENT RX Biliary Stent to aid in stent placement* • Radial force of stent (similar to WALLSTENT™ RX Biliary Stent) is designed to maintain patency and resist migration^{3,6} *	• Platinol™ wire construction
• Removability indication up to 12 months after placement for the fully covered stent in benign biliary strictures • Acute† removability indication during stent placement in malignant biliary strictures	• Integrated retrieval loop (fully covered and partially covered options)
• Designed to reduce risk of tissue trauma and stent migration	• Looped and flared stent ends
• Designed to resist tissue ingrowth^{3,6}	• Closed cell construction and covered options
• Durable silastic polymer helps resist tumor ingrowth	• Permalume™ covering
• Reconstrainable up to 80% of deployment to aid in repositioning • Designed to facilitate physician control and locking of the guidewire	• RX biliary delivery system
• Markers designed to help increase placement accuracy	• 4 fluoroscopy markers • Yellow transition zone marker on catheter • Reconstraint limit marker on handle



* Bench testing data held on file at Boston Scientific
** Flexibility varies by size of stent
† Removal during initial stent placement in the event of incorrect placement

Permalume™ covering



The Platinol™ Wire Difference

The unique Platinol wire construction of the WallFlex™ Biliary RX Stent sets new standards for:

- **Flexibility** to aid placement in tortuous anatomies and maintain luminal patency
- Enhanced **full length radiopacity** to aid visibility during stent placement
- **Radial force** to maximize stent diameter

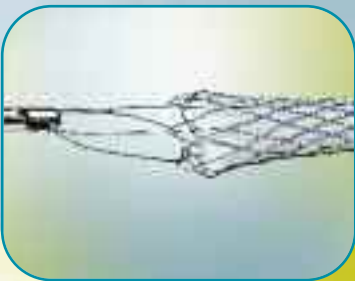
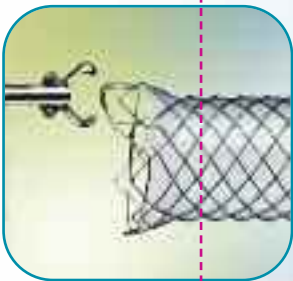
Platinum core



Nitinol encasement

The Integrated Retrieval Loop

- Our unique braided design allows the stent to collapse down its entire length along the braided angles when tension is applied to the integrated retrieval loop with a rat tooth forceps
- The fully covered stent can be removed up to 12 months in benign biliary strictures
- Acute† removability indication for the fully covered and partially covered stents in malignant biliary strictures





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. **2139/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **238**

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 figura ao fundo].
Stent WallFlex™ biliar RX
Ciência. Inovação. Opções

[Consta selo com o seguinte teor: " WallFlex™ biliar RX - Stent totalmente coberto - Agora também aprovado para indicação benigna].

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

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

[Consta figura ao fundo].

Stent WallFlex™ biliar RX

O stent WallFlex biliar RX tem como base ciência, inovação e opções para o tratamento paliativo do estreitamento biliar produzido por neoplasmas malignos. O stent WallFlex biliar RX totalmente coberto também é aprovado para o tratamento de estreitamentos biliares benignos.

[Consta figura].
Marcador amarelo de extremidade de stent.
Cobertura Permalume™.

Ciência

Evidência clínica

- Em estreitamentos de duto biliar malignos comuns, o tratamento mais eficaz é por meio de stent biliar de metal.¹
- Uma meta análise de ensaios randomizados controlados mostrou que os stents de metal autoexpansíveis (SEMS) aumentam significativamente a sobrevivência do paciente em comparação aos stents de plástico (p=0,03). Houve poucos ensaios individuais para mostrar estes dados, o que possui implicações clínicas de significativa.²
- Os SEMS biliares possui um risco significativamente mais baixo de obstrução em comparação a stents de plástico³
- Em comparação a stents não cobertos, os stents cobertos oferecem patência superior.⁴



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. **2139/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **239**

• Dados clínicos demonstram que o stent WallFlex biliar™ RX totalmente coberto é seguro e eficaz para o tratamento de estreitamentos biliares benignos.^{5,9}

[Consta figura]

Remoção do stent WallFlex biliar™ RX totalmente coberto utilizando um fórceps em formato de dente de rato.

Inovação

Benefício pretendido	Característica do design
<i>Maior flexibilidade que o stent biliar RX WALLSTENT™ * para auxiliar a colocação em anatomias lesionadas**</i> • Radiopacidade de comprimento total melhorada em comparação ao stent biliar RX WALLSTENT para auxiliar na colocação do stent*	• Construção de fio de Platino™ [Consta figura]
• A força radial do stent (similar ao stent WALLSTENT™ biliar RX) é projetada para manter a patência e resistir à migração ^{3,6} *	
• Indicação de remoção até 12 meses após a colocação • Indicação de remoção aguda† durante a colocação do stent em estreitamentos biliares malignos	• Alça de recuperação integrada (opções total e parcialmente coberto)
• Designado para reduzir o risco de trauma de tecido e migração de stent	• Extremidades do stent com alça e protusos
• Designado para resistir ao ingresso de tecido ^{3,6}	• Opções de estrutura de célula fechada e coberta
• O polímero silástico durável ajuda a resistir ao ingresso do tumor	• Cobertura Permalume™
• Relimitação de até 80% da colocação para auxiliar no reposicionamento • Projetado para facilitar o controle do médico e o travamento do fio-guia	• Sistema de liberação biliar RX
• Marcadores designados para ajudar a precisão da colocação [Consta figura]	• 4 marcadores fluoroscópicos
Marcador de limite de relimitação	• Marcador amarelo de zona de transição no cateter
	• Marcador do limite de relimitação no cabo

* Dados de teste de banco mantidos em arquivo na Boston Scientific.

** A flexibilidade varia por tamanho de stent.

† Remoção durante a colocação do stent em evento de colocação incorreta.

A diferença do fio de Platino™

A estrutura única de fio de Platino™ do stent WallFlex™ biliar RX define novos padrões para:

• **Flexibilidade** para auxiliar a colocação em anatomias lesionadas e manter a patência luminal.



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. **2139/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **240**

- Melhor **radiopacidade de comprimento total** para auxiliar na visibilidade durante a colocação do stent
- **Força radial** para maximizar o diâmetro do stent

[Constam duas figuras]

Núcleo de platina.

Revestimento de nitinol.

A alça de recuperação integrada

- Nosso design entrelaçado único possibilita que o stent colapse todo o seu comprimento ao longo dos ângulos entrelaçados quando for aplicada tensão à alça de recuperação integrada com um fórceps em formato de dente de rato.
- O stent totalmente coberto pode ser removido em até 12 meses em estreitamentos biliares benignos.
- Indicação de remoção aguda† para os stents totalmente cobertos e parcialmente cobertos em estreitamentos biliares benignos.

Todas as imagens clínicas são cortesia do Dr. Adrian Hatfield.

[Constam três figuras]

Evidência clínica selecionada:

Stents de plástico ou de metal

Stents biliares de metal são superiores a stents de plástico em termos de tempo de sobrevivência do paciente, obstrução recorrente, facilidade de colocação e custo-benefício para a maioria dos pacientes com malignidade biliar não ressectável.^{1,2,3,4,6}

O uso de um stent de metal possui bom custo-benefício em pacientes sem metástase no fígado. Uma grande proporção (67,8%) de pacientes neste estudo não tinha metástase no fígado, e isso sugere que as indicações de SEMS devem ser expandidas.¹

SEMS cobertos são recomendados para os dois terços de pacientes sem metástases distantes.⁶

A colocação de stent plástico é bem sucedida em cerca de 90% dos casos abaixo do ílio, e em cerca de 70% em casos de ílios. Em contrapartida, o stent de metal é bem-sucedido em cerca de 95% dos casos, devido à facilidade de colocação.⁷

Stents de metal cobertos e não cobertos

Estes dados mostram claramente que os stents superam o problema de ingresso do tumor e reduzem a taxa de oclusão do stent. Stents cobertos reduziram significativamente a necessidade de



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. **2139/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **241**

intervenções repetidas e podem contribuir para uma melhor qualidade de vida e um custo mais baixo de tratamento.⁸

Stent totalmente coberto para estreitamentos benignos

“Nossa experiência inicial com o FCSEMS biliar WallFlex™ FCSEMS é que ele pode ser facilmente removido após a inserção e permanecer no local por diversos meses. Portanto, ele pode ser utilizado em condições biliares benignas.”⁹

Referências:

1. Kassis et al. Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study. Gastrointest. Endosc. 2003; 57: 178-182.
2. Waschke KA et al., Self-Expanding Metal Stents Confer A Survival Advantage In The Palliation Of Distal Malignant Biliary Obstruction. Abstract MON-E-397, UEGW 2006.
3. Moss A.; Morris E.; MacMathuna P.; Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma. Cochrane Database Systematic Review, 25 Jan. 2006.
4. Kahaleh M., Efficacy and complications of covered Wallstents in malignant distal biliary obstruction. Gastrointest. Endosc. 2005; 61: 628-533.
5. Brijbassie A. et al. Use of Fully Covered Self Expanding Metal Stents (Fcsems) in the Management of Benign Biliary Diseases (Bbd). Abstract T1519 presented at DDW 2010. García-Cano J. et al. Treatment of Benign Distal Biliary Strictures With Fully Covered Self-Expanding Metallic Stents. Abstract T1529 presented at DDW 2010.
6. Soderlund K., Linder S.; Covered metal versus plastic stents for malignant common bile duct stenosis: a prospective, randomized, controlled trial. Gastrointest. Endosc. 2006; 63: 986-995.
7. Rey JF et al.; Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: Biliary Stenting. Endoscopy 2002; 34: 169-173.
8. Isayama H., Komatsu Y., Tsujino T., Sasahira N., Hirano K., Toda N, et al. A prospective randomized study of “covered” versus “uncovered” diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. Gut 2004; 53: 729-734.
9. García-Cano J. et al. Use of fully covered self-expanding metal stents for the management of benign biliary conditions. Rev Esp Enferm Dig (Madrid) 2010; Vol. 102. Nº 9, pp. 526-532.

.....
Sistema de stent WallFlex™ biliar RX

Opções

- Stents totalmente cobertos, parcialmente cobertos e descoberto estão disponíveis em múltiplos tamanhos
- Os stents podem ser utilizados com fios-guia curtos ou longos

Número do pedido	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro do cateter	Diâmetro do fio-guia
M00570450	8	60	8,5F (2,83mm)	0,035" (0,89mm)
M00570460	8	80		



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. **2139/13** LIVRO/BOOK N. **31** PÁGINA/PAGE N. **242**

M00570470	10	40
M00570480	10	60
M00570490	10	80

[Consta selo com o seguinte teor: " WallFlex™ biliar RX - Stent totalmente coberto - Agora também aprovado para indicação benigna].

Número do pedido	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Comprimento coberto (mm)	Diâmetro do cateter	Diâmetro do fio-guia
M00570700	8	60	50	8,5F (2,83mm)	0,035" (0,89mm)
M00570710	8	80	70		
M00570720	10	40	30		
M00570730	10	60	50		
M00570740	10	80	70		

Número do pedido	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro do cateter	Diâmetro do fio-guia
M00570600	8	40	8F (2,67mm)	0,035" (0,89mm)
M00570610	8	60		
M00570620	8	80		
M00570630	8	100		
M00570890	10	40		
M00570640	10	60		
M00570650	10	80		
M00570660	10	100		

Fios-guia recomendados

Haste rígida de fio-guia Hydra Jagwire™ 0,035" (0,89mm) – 260cm

M00556021 Ponta Dream™ reta

M00556031 Ponta Dream™ angulada

Haste rígida de fio-guia Hydra Jagwire™ 0,035" (0,89mm) – 450cm

M00556061 Ponta Dream™ reta

M00556071 Ponta Dream™ angulada

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: +5411 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

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



Boston Scientific do Brasil Ltda.
Av Das Nações Unidas, 21.476, Predios P8 P9 e P10,
Vila Almeida, CEP 04.795-000
São Paulo, SP - Brasil
Tel: 55 11 5853-2244
Email: boston.licita@bsci.com www.bostonscientific.com

Endereço para correspondência
Boston Scientific do Brasil Ltda.
Av Das Nações Unidas, 14.171, Rochaverá Corporate Towers
Marble Tower , 12º andar, Bairro: Vila Gertrudes CEP 04794-000
São Paulo, SP - Brasil
Tel: 55 11 4380-8731 / 8740 / 8667
Email: boston.licita@bsci.com www.bostonscientific.com

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 364/2020/SIGMA/SUPEL/RO
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0049.373232/2019-46
ABERTURA EM 13/08/2020 AS 10:00MIN.

CADASTRO PARA ASSINATURA DE ATA (SRP) / CONTRATO

RAZÃO SOCIAL: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA.
NOME FANTASIA: Não Possui.
CNPJ: 01.513.946/0001-14.
ENDEREÇO: Av. das Nações Unidas, 21.476 (P8/P9/P10) – Vila Almeida – São Paulo / SP
– CEP 04795-000
INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 2.526.056-1 - **ESTADUAL:** 114.954.590-110.
TELEFONE: (11) 4380-8810.
FAX: ----- | **E-MAIL PARA LICITAÇÕES:** boston.licita@bsci.com

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:
ENDEREÇO: Av. Nações Unidas, 14.711 – Cond. Rochaverá Corporate Towers – Torre
Marble Tower – 12º. Andar – Vila Gertrudes – São Paulo – SP.
CEP: 04794-000.
A/C: André Andrade dos Santos – Área de Licitações
Fone: (11) 4380-8810 - **E-MAIL:** boston.licita@bsci.com

DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA:
No. Código do Banco: 001 | **Nome do Banco:** Banco do Brasil.
No. da Agência Bancária: 2434-1 | **Nome da Agência Bancária:** Empresarial Santo Amaro.
Cidade / Estado da Agência Bancária: São Paulo /SP.
No. da Conta Corrente: 6192-1.



Boston Scientific do Brasil Ltda.
Av Das Nações Unidas, 21.476, Predios P8 P9 e P10,
Vila Almeida, CEP 04.795-000
São Paulo, SP - Brasil
Tel: 55 11 5853-2244
Email: boston.licita@bsci.com www.bostonscientific.com

Endereço para correspondência
Boston Scientific do Brasil Ltda.
Av Das Nações Unidas, 14.171, Rochaverá Corporate Towers
Marble Tower , 12º andar, Bairro: Vila Gertrudes CEP 04794-000
São Paulo, SP - Brasil
Tel: 55 11 4380-8731 / 8740 / 8667
Email: boston.licita@bsci.com www.bostonscientific.com

REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO E OU ATA DE REGISTRO DE PREÇOS:

NOME: ANDRÉ ANDRADE SANTOS.
CARGO QUE OCUPA: Especialista de Licitações.
ESTADO CIVIL: Casado
RG: 24.203.000-2 - SSP/SP | CPF: 354.077.088-76.
NACIONALIDADE: Brasileira.
PROFISSÃO: Especialista de Licitações.

ENDEREÇO COMERCIAL: Av. Nações Unidas, 14.711 – Cond. Rochaverá Corporate Towers – Torre Marble Tower – 12º. Andar – Vila Gertrudes – São Paulo – SP – CEP: 04794-000.

São Paulo, 13 de Agosto de 2020.

Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ 01.513.946/0001-14
André Andrade Santos.
Procurador – Área de Licitações.
R.G. Nº 24.203.000-2 - SSP/SP.
C.P.F. No. 354.077.088-76.
Email boston.licita@bsci.com

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 364/2020/SIGMA/SUPEL/RO
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0049.373232/2019-46
ABERTURA EM 13/08/2020 AS 10:00MIN.

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 seu procurador o Sr. **ANDRÉ ANDRADE SANTOS**, portador da Carteira de Identidade nº 24.203.000-2 - SSP/SP e do CPF nº 354.077.088-76, **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, 13 de Agosto de 2020.



Boston Scientific do Brasil Ltda.
CNPJ 01.513.946/0001-14
André Andrade Santos.
Procurador – Área de Licitações.
R.G. Nº 24.203.000-2 - SSP/SP.
C.P.F. No. 354.077.088-76.
Email boston.licita@bsci.com