

REGISTRO ANVISA CATGUT SIMPLES COM AGULHA

Nome da Empresa	MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ	18.842.124/0001-80
Autorização Empresa (AFE)	8.13.498-4
Produto	CATGUT SIMPLES - FIO CIRÚRGICO DONATI ABSORVÍVEL COM AGULHA
Nome Técnico	Fio de Sutura
Registro	81349840009
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL
Vencimento do Registro	20/01/2030

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2211172197
 CATETER DUPLO J COM FIO GUIA PTFE
 25351.375902/2019-66 / 81764090017
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0575615194

LOBOV CIENTÍFICA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, COMERCIO DE EQUIP. PARA LABORATÓRIO LTDA. / 05.857.218/0001-80
 INCUBADORA PARA FERTILIZAÇÃO IN VITRO - MIRI®
 25351.696090/2019-90 / 80241710024
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 3335420191

lotus indústria e comércio ltda / 02.799.882/0001-22
 DETECTOR DIGITAL PARA MAMOGRAFIA
 25351.448198/2019-78 / 80123860009
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1931310191

MEDTEC SUPPLIES, INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMERCIO LTDA / 29.035.453/0001-35
 Kit Amplatz Oxford
 25351.675763/2019-78 / 81655770064
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3226098199

MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
 Cateter Arterial Careflow
 25351.712364/2019-03 / 80740950151
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3419096191
 Cateter Arterial RadialFlo
 25351.712367/2019-39 / 80740950152
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3419102190

MF IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E ACESSÓRIOS EIRELI - ME / 10.320.807/0001-65
 FAMÍLIA DE CANETAS PRESSURIZADAS MF
 25351.647048/2019-45 / 81574500011
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 3074966192

MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda / 29.182.018/0001-33
 Sistema de Navegação EP 3D Columbus
 25351.723075/2019-21 / 81667100029
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3472402198

MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 18.842.124/0001-80
 catgut cromado - fio cirúrgico donati absorvível com agulha
 25351.793349/2018-69 / 81349840008
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1112388185
CATGUT SIMPLES - Fio cirúrgico Donati absorvível com agulha
25351.793356/2018-61 / 81349840009
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1112399181

NEVE PREMIUM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA / 33.839.828/0001-97
 COMPRESSA CIRÚRGICA CAMPO OPERATÓRIO COM RX NEVE - PACOTE
 25351.699888/2019-93 / 81855830018
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3349458194

ORTHO CLÍNICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
 Família VITROS Immunodiagnostic Products NT-proBNP II
 25351.606146/2019-22 / 81246986851
 8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 2527407194

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
 TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX
 25351.670228/2019-21 / 10392069011
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 3201183191

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
 GRAMPOS MEMODYN
 25351.484812/2019-65 / 10314800176
 80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2023521196

PROSURGERY- IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ME / 13.179.728/0001-74
 ACESSÓRIOS PARA LITOTRIPSIA (tubo de metal de emergência)
 25351.723047/2019-12 / 81040530070
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3472292191

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
 CONJUNTO DE AGULHAS DE PUNÇÃO.
 25351.730671/2019-68 / 81037940128
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3507049198

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
 MPA (Mycophenolic Acid) _cobas c
 25351.603291/2019-51 / 10287411466
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2522085193
 C3C-2 (Tina-quant Complement C3c ver.2) _cobas c
 25351.603294/2019-95 / 10287411468
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2522091198
 ACP2 (Acid Phosphatase Gen.2) _cobas c
 25351.603292/2019-04 / 10287411467
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2522087190

SDI BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.015.955/0001-12
 RIVA STAR AQUA
 25351.247810/2019-97 / 10282490042
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0377687195

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP / 13.533.397/0001-29
 Kit Percutânea para Deformidades Ósseas Complexas
 25351.616894/2019-13 / 80777280139
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2579647190

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
 Atellica IM Calcitonina (CALCT)
 25351.617106/2019-14 / 10345162348
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2580381196

SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA / 01.915.618/0001-44

InMode RF
 25351.714498/2019-51 / 10343650053
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 3422845194

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
 Sistema Coblator II (RF8000E)
 25351.711503/2019-73 / 80804050281
 80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3410812192

SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00
 Tubos de Traqueostomia BLUSELECT® SUCTIONAID®
 25351.729639/2019-30 / 80228990155
 80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 3500546197

STAGO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA / 22.260.124/0002-20
 TriniCLOT Factor VIII
 25351.399786/2019-71 / 81457600013
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 0611860197
 TriniCLOT Factor IX
 25351.399783/2019-37 / 81457600012
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 0611857197

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
 Fios de Sutura XBRAID TT
 25351.660447/2019-00 / 80005430582
 80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3143160197

SURGICALMEDI IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10
 agulha de biópsia automática
 25351.714492/2019-83 / 81665690022
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3422826198
 Agulhas de biópsia semi automática
 25351.714484/2019-37 / 81665690021
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3422810191

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
 PONTA PIEZO - TRAUMEC
 25351.688077/2019-67 / 80455630106
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3287446194

TRAUMINAS DISTRIBUIDORA DE MAT. CIRURG. HOSPITALARES S.A / 41.721.051/0001-90
 IMPLANTES SUBLTARES
 25351.399518/2019-59 / 10446510001
 80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0611399191

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82
 nanoject
 25351.711496/2019-18 / 80279910093
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3410774196

VAD MEDICAL COMÉRCIO LTDA / 26.185.580/0001-22
 Sistema de CPAP O-Two de Circuito Aberto
 25351.543626/2019-75 / 81474710014
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2211151194

vertek consumo clínico e hospitalar eirelli me / 22.898.875/0001-95
 Cartucho Injetor de LIO BL-Cart
 25351.723044/2019-71 / 81365080002
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3472286196

VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA / 68.996.560/0001-81
 Kit de Cânula Golden Block
 25351.729640/2019-64 / 10383700065
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3500548193

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
 ELETRODOS POWERHEART G3
 25351.365546/2019-72 / 80102512383
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0559114197

RESOLUÇÃO-RE Nº 154, DE 16 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
 NOME COMERCIAL
 NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ALERE S/A / 50.248.780/0001-61
 BIOLINE Malária Ag P.f / Pan
 25351.135319/2013-42 / 10071770707
 8007 - IVD - Alteração do nome comercial do produto registrado (classes III ou IV) / 2139754196

ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA / 05.353.872/0001-57
 URETERAL BALLOON DILATOR.
 25351.305879/2013-91 / 80160400086
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 3066515199

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
 SEEKER
 25351.427564/2013-78 / 80689090017
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0574930191



FICHA TÉCNICA

PRODUTO: CATGUT SIMPLES– Fio Cirúrgico Donati absorvível com agulha.

DESENHO ILUSTRATIVO:



CATGUT SIMPLES
ABSORVÍVEL
AMARELO

Figura 1 : Corte longitudinal do fio



Figura 2: Exemplo de fio encastado

DESCRIÇÃO: Fio cirúrgico de Catgut Simples absorvível com agulha, estéril, acoplado a uma agulha.

COMPOSIÇÃO: Fibra absorvível de origem natural. Composta por tecido conjuntivo purificado (colágeno) proveniente da serosa bovina

CONSTRUÇÃO: Multifilamentar torcido.

COR: Amarelo.

APRESENTAÇÃO: - Fio: Diâmetros de numeração cirúrgica (USP) variando do 4 ao 7-0 podendo ter de 30cm a 250cm de comprimento.
- Agulha: o comprimento pode variar de 0,50cm a 9,0cm. Os formatos das agulhas são classificados de acordo com o grau de curvatura do corpo, podendo ser: 1/4 de círculo (90°, 110°), 1/2 círculo (160°, 170°, 175° e 180°), 3/8 de círculo (120°, 130° e 135°), e formatos triangular, espatulada, corpo quadrado e cilíndrica.
- Embalagem: Produto embalado em papel grau cirúrgico e acondicionado em caixas contendo 24 envelopes.

FINALIDADE: Exercer força tênsil mantendo as bordas dos tecidos aproximadas auxiliando no processo de cicatrização.

ESTERILIZAÇÃO: Raios Gama.

VALIDADE: 5 anos

Nº REGISTRO ANVISA: 81349840009

FABRICADO POR:

MJS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 18.842.124/0001-80 - Indústria Brasileira

Rua das Palmeiras Qd. 11 – Lt 18/19 e 7/8 - Parque Primavera, Aparecida de Goiânia - Go

Cep: 74.913-130

Tel.: 55 (62) 3085-3500

Responsável Técnico: Fabiana Souza da Silva – CRQ-XII 12101326

SITE: www.fiosdonati.com.br

SAC: sac@fiosdonati.com.br