



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERSÃO 09 – 13/03/2018

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80025	1.4 Descrição do Assunto da Petição Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: RENOVA MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		
2.2 Nome Fantasia: RENOVA MEDICAL		
2.3 Endereço: R RUFINO DE ALMEIDA 126		
2.4 Cidade: CRAVINHOS	2.5 UF: SP	2.6 CEP: 14140-000
2.7 DDD: 16	2.8 Telefone: 34433369	2.9 DDD: 2.10 FAX:
2.11 E-Mail: comercial@renovamedical.com.br		
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8174777		2.13 CNPJ: 31047312000184
2.14 Sítio Eletrônico (URL):		
2.15 Responsável Técnico: Luciana Pereira Lourenço		2.16 Nº do Conselho de Classe: 46038

2.17 Responsável Legal: Alexandre Malzoni Mattos Oliveira	
---	--

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1551046
3.1.3 Regra de classificação: 6	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: KIT CÂNULA DISCO-BLOCK - KIT CÂNULA PARA DISCOGRAFIA COM MANÔMETRO ANALÓGICO E BLOQUEIO DUPLO	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): DISCO-BLOCK-1 - Kit Cânula para Discografia com Manômetro Analógico e Bloqueio Duplo; Kit Composto por: 1 Unidade de insuflador com manômetro analógico 20 ml; 1 Unidade de cânula introdutora para detecção da impedância 150mm x 22G; 2 Unidades de cânula introdutora 100mm x 18G; 1 torneira de via tripla com conector luer lock; 1 extensor de via dupla; DISCO-BLOCK-2 - Kit Cânula para Discografia com Manômetro Analógico e Bloqueio Duplo; Kit Composto por: 1 Unidade de insuflador manômetro analógico 20 ml; 1 Unidade de cânula introdutora para detecção da impedância 150mm x 22G; 2 Unidades de cânula introdutora 100mm x 20G; 1 torneira de via tripla com conector luer lock; 1 extensor de via dupla; DISCO-BLOCK-3 - Kit Cânula para Discografia com Manômetro Analógico e Bloqueio Duplo; Kit Composto por: 1 Unidade de insuflador com manômetro analógico 20 ml; 1 Unidade de cânula introdutora para detecção da impedância 150mm x 22G; 2 Unidades de cânula introdutora 100mm x 22G;	

<p>1 torneira de via tripla com conector luer lock; 1 extensor de via dupla;</p>
<p>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento)</p> <p>Não se aplica</p>
<p>3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)</p> <p>O produto será comercializado unitariamente em blister/papel cirúrgico estéril e em embalagem secundária de papelão.</p>
<p>3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)</p> <p>Não se aplica</p> <p><input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.</p>
<p>3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)</p> <p>www.renovamedical.com.br</p>

3.2. Informações sobre o Produto

<p>3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:</p> <p>O Kit Disco-Block foi desenvolvido para ser utilizado por profissional médico com a finalidade de diagnóstico e bloqueio de nervos periféricos em um mesmo produto.</p> <p>O dispositivo permite ao médico medir a pressão interna do disco através do manômetro, que simula a dor irradiada no dermatomo avaliado, ocasionada pelo aumento da pressão.</p> <p>É um método capaz de diferenciar discos degenerados sintomáticos dos assintomáticos, além de determinar o grau de degeneração e sua morfologia.</p> <p>O acesso é feito por uma cânula de 22 gauge, que minimiza o potencial de danos aos tecidos.</p> <p>O bloqueio é feito através das cânulas de 20 gauge.</p>
<p>3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:</p> <p>As cânulas de bloqueio têm como princípio de funcionamento o posicionamento manual no local doloroso para a realização do procedimento de bloqueio periférico, onde o médico consegue avaliar as condições para realizar o bloqueio através das informações fornecidas no manômetro (PSI X fármaco).</p> <p>Para realizar a discografia, primeiro é detectada a impedância para ter a confirmação do tecido acessado.</p> <p>O princípio de funcionamento da discografia provocativa é pressão manual no disco que simula a pressão da coluna e, desta forma, é possível analisar a degeneração do disco.</p>
<p>3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)</p> <p>Seringa insufladora: Tubo extensor - poliuretano - 30cm Pistão - policarbonato - 18cm Bico - EPDM - 1cm Manopla do pistão - ABS - 4,75cm</p>

Invólucro do manômetro - policarbonato - 5cm

Torneira via tripla com adaptador luer lock - policarbonato 40mm X 25 mm; 0,6mm de diâmetro.

Cânulas - aço inoxidável

150mm x 22G

100mm x 18G

100mm x 20G

100mm x 22G

Extensor:

PVC ou Policarbonato - 20 cm comprimento - 20ml

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

- Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

- Sim Não

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

- Sim Não


3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Óxido de Etileno

3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:

36 Meses.

 Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido? <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: vezes <input checked="" type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? Não se aplica. O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.	
3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento? Não se aplica	
3.2.17 Do que consiste o reprocessamento? Não se aplica	
3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) Não se aplica	
3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução) Não se aplica	
3.2.21 Condições para Armazenamento: O armazenamento do produto, deve seguir os parâmetros a seguir: - Temperatura: 10 - 40°C - Umidade relativa: 20 - 90% - Proteger contra incidência direta de raios solares	
3.2.22 Condições para Transporte: O transporte do produto, deve seguir os parâmetros a seguir: - Temperatura: 10 - 40°C - Umidade relativa: 20 - 90% - Proteger contra incidência direta de raios solares	
3.2.23 Condições para Operação: Descarte: o produto deve ser adequadamente descartado pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, métodos e procedimentos utilizados. Os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, seu uso indevido. O descarte deverá seguir as normas estabelecidas pela RDC N° 306	

(07/12/2004).

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Não se aplica

3.2.25 Advertências/Precauções:

Leia atentamente ao manual de instruções antes de iniciar o uso do aparelho.

Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;

Não utilizar se o lacre estiver violado;

O produto deve ser utilizado somente em hospitais ou clínicas, em condições assépticas, e manipuladas por médicos devidamente habilitados e treinados para execução do procedimento.

Não utilize o instrumento se:

Apresentar quebras, rachas, dobras ou falhas visíveis

As ações do produto se tornarem anormais.

O fabricante recomenda uso único.

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

Normas técnicas gerais

- Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices directive & 2007/47/EC

- USP - United States Pharmacopeias

- ISO 13485 - Quality Systems - Medical Devices - Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes.

- ISO 14971:2001 Medical Devices - Application of Risk management to medical devices.

ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated control environments - Part 1 Classification of air cleanliness.

- EN 1041 [1998-02] Information supplied by the manufacturer with medical devices.

- EN 980 [2003] Graphical symbols for use in the labeling of medical devices.

- ISO 15223 - Medical Devices - Symbols to be used with medical devices labels, labelling, na information to be supplied

- BS EN 15986 - Symbol for use in labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

- EN 550 - Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization

- EN 556 - Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labeled "sterile"

- ISO 10993-1 - Biological Evaluation of Medical Devices- Part 1: Evaluation and testing

- ISO 10993-3 - Biological Evaluation of Medical Devices - Part 3: Tests for genotoxicity,

carcinogenicity and reproductive toxicity

- ISO 10993-4 - Biological Evolution of Medical Devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
- ISO 10993-5 - Biological Evolution of Medical Devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: In vitro methods
- ISO 10993-6 - Biological Evolution of Medical Devices - Part 6: Tests for local effects after implantation
- ISO 10993-7 - Biological Evolution of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
- ISO 10993-10 - Biological Evolution of Medical Devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization
- ISO 10993-11 - Biological Evolution of Medical Devices - Part 11: Tests for system toxicity
- ISO 10993-12 - Biological Evolution of Medical Devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
- ISO 11607-1 - Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems
- ISO 11607-2 - Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly process
- ASTM F 2096 - Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
- ASTM F 1929 - Standard Test Method for Detection Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration
- ASTM F 88 - Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
- ASTM D 4169 - Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
- ASTM F 1980 - Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
- ISO 14644-1 - Classification of Air Cleanrooms, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): Ver item 3.2.3

Largura (mm): Ver item 3.2.3

Altura (mm): Ver item 3.2.3

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V):

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual:

Projeto:

Software:

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Não se aplica

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Cânulas - aço inoxidável

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo)

RENOVA MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA
RUA RUFINO DE ALMEIDA, 123 SALÃO 03 JARDIM ITAPUÃ, CRAVINHOS,SP

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo)

RENOVA MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA
RUA RUFINO DE ALMEIDA, 123 SALÃO 03 JARDIM ITAPUÃ, CRAVINHOS,SP

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado) NÃO SE APLICA
3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): NÃO SE APLICA
3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação: NÃO SE APLICA
3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: NÃO SE APLICA
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: NÃO SE APLICA
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: NÃO SE APLICA

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório) NÃO SE APLICA
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): NÃO SE APLICA
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios: NÃO SE APLICA
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado: NÃO SE APLICA
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado: NÃO SE APLICA
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: NÃO SE APLICA

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

ALEXANDRE MALZONI MATTOS OLIVEIRA

Cargo:

DIRETOR

Nome do Responsável Técnico:

LUCIANA PEREIRA LOURENÇO

Conselho de Classe Profissional:

CRF

UF: SP Número de Inscrição: 46038

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;
- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo

das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

RIBEIRÃO PRETO, 04 DE FEVEREIRO DE 2020

Local e data

ALEXANDRE MALZONI MATTOS OLIVEIRA

DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

LUCIANA PEREIRA LOURENÇO

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

Anexo A
(Informativo)

Esta página não é para acompanhar a ficha de cadastro, sendo meramente orientativa.

Lista de Notas Técnicas que servem de orientação ao cadastro de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária	
Equipamentos	Notas Técnicas
Equipamentos de condicionamento físico ou prática desportiva	Nota Técnica nº 01/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Câmaras Hiperbáricas	Nota Técnica nº 01/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Fontes radioativas utilizadas no processo de tratamento ou diagnóstico de pacientes	Nota Técnica nº 02/2010/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Fantomas, simuladores e demais dispositivos utilizados no processo de controle de qualidade ou calibração de produtos de diagnóstico por imagem	Nota Técnica nº 04/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Furadeiras para uso em cirurgias neurológicas e ortopédicas	Nota técnica nº 129/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Software Médico	Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos de Esterilização e Desinfecção	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 001/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos Compatíveis, contendo Laser e Cirúrgicos de Alta Frequência	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 002/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos de Radioterapia por Prótons	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 003/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Outros documentos de Interesse:

- NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Serve como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastro.
- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 001/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.
- NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 02/2016/GGTPS/ANVISA e GEGAR/GGGAF/ANVISA - Assuntos de peticionamento para Alteração pós-cadastro.
- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 002/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificado de Homologação da Anatel.
- NOTA TÉCNICA N° 01/2016/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Informe sobre a exclusão do assunto 80019 – Equipamento - Alteração/Inclusão de distribuidor ou Local de Distribuição (distribuidores internacionais) nos processos de Registro ou Cadastro de equipamentos médicos.
- NOTA TÉCNICA N° 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA - Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. **Especial interesse para produtos com tecnologias e indicações de uso inovadoras.**
- MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Tecnologia em Equipamentos). Traz o detalhamento e informações diversas de registro e cadastro. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regularizaçã+o+de+equipamentos+médicos+na+Anvisa/> OU <http://www.anvisa.gov.br/> > produtos para a saúde > publicações OU colocar ' manual equipamentos ' no campo de pesquisa do site da ANVISA.
- Lista exemplificativa de produtos não regulados pela Gerência de Tecnologia para Produtos para Saúde- GGTPS <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa> OU www.anvisa.gov.br > atuação > registros e autorizações > produtos para saúde > produtos > produtos não regulados

Obs 1: As notas técnicas estão disponíveis no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/notas-tecnicas2> OU www.anvisa.gov.br > produtos para a saúde > Informações técnicas > Notas Técnicas.

Obs 2: A lista de Notas Técnicas tem o objetivo de esclarecer também quais produtos se enquadram no regime de Cadastro ou Registro na Anvisa.