



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 Família 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		
2.3 Endereço: RUFINO DE ALMEIDA, 126 - SALÃO 03 JARDIM ITAPUÃ		
2.4 Cidade: CRAVINHOS	2.5 UF: SP	2.6 CEP: 14140-000
2.7 DDD:	2.8 Telefone:	2.9 DDD: 2.10 FAX:
2.11 E-Mail:		
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: CANULAS METALICAS	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1551150
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 checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: BLOCK-1 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVOS	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): BLK1002210S Kit Cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta; BLK1002205S Kit Cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 05 mm de ponta reta; BLK1002210C Kit Cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva; BLK1502210S Kit Cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta; BLK1502210C Kit Cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva; BLK0502210S Kit Cânula 50 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta; BLK1002010S Kit Cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta; BLK1002010C Kit Cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva; BLK1502010S Kit Cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta; BLK1502010C Kit Cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva; BLK1502005S Kit Cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 05 mm de ponta reta; BLK1001810S Kit Cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta; BLK1001810C Kit Cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva; BLK1501810S Kit Cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta; BLK1002010CH Kit Cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10mm de ponta curva; BLK1501810C Kit Cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva; BLK10021S Kit Cânula 100 mm de comprimento, 21 gauge; BLK15018S Kit Cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge. Componentes: O kit é composto por uma cânula, um introdutor de fármaco e um extensor.	
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) NÃO SE APLICA	

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

Embalagem primária - Os itens serão embalados unitariamente e separadamente em papel grau cirúrgico.

Embalagem Secundária - Caixa de papel cartão.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

A cânula descartável para bloqueio destina-se a auxiliar o cirurgião no bloqueio da dor no local desejado pelo profissional.

O objetivo do procedimento é o alívio temporário dos sintomas, embora, em alguns casos, esse alívio possa ser bastante duradouro.

O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas e segurança.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min).

É uma ferramenta para tratamento de nervos periféricos com a finalidade de bloquear a dor fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico ou analgesia como tratamento da dor crônica. Este procedimento é realizado sem prejuízo às funções vitais do paciente.

Modo de uso do produto:

1. Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;
2. Remover a cânula da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
3. Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
4. Posicionar o paciente;
5. Inserir a cânula com auxílio de Fluoroscopia;
6. Encaixar o introdutor e o extensor.
7. Injetar a solução analgésica padronizada através do introdutor;
8. Findo o procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfuro-cortantes e contaminados do hospital.

PRODUTO ESTÉRIL E RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

BLK1002210S Kit Cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

BLK1002205S Kit Cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 05 mm de ponta reta;

BLK1002210C Kit Cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

BLK1502210S Kit Cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;
BLK1502210C Kit Cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;
BLK0502210S Kit Cânula 50 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;
BLK1002010S Kit Cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;
BLK1002010C Kit Cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;
BLK1502010S Kit Cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;
BLK1502010C Kit Cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;
BLK1502005S Kit Cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 05 mm de ponta reta;
BLK1001810S Kit Cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;
BLK1001810C Kit Cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;
BLK1501810S Kit Cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;
BLK1002010CH Kit Cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10mm de ponta curva;
BLK1501810C Kit Cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;
BLK10021S Kit Cânula 100 mm de comprimento, 21 gauge;
BLK15018S Kit Cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge.

As cânulas são ESTÉREIS e de recomenda-se USO ÚNICO e possuem a mesma composição, a mesma área de aplicação e finalidade de uso. Diferenciam-se apenas pelo seu diâmetro e comprimento e pelo seu tipo de ponta.

Canula: Aço Inoxidável 304

Protetor da Cânula: Polietileno de alta densidade

Ponta: Ácido Inoxidável 17-4

Introdutor: Policarbonato - 10ML

Extensor: Policarbonato ou PVC - 20cm

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:	
<input type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.10 Esterilidade do Produto:	3.2.11 Método de esterilização:
a) Produto fornecido estéril?	Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:
<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	ÓXIDO DE ETILENO
b) Necessita ser esterilizado antes do uso?	3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	24 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?	3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:
<input checked="" type="checkbox"/> Sim	vezes
<input type="checkbox"/> Não	<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	
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: até 30°C. Proteger contra incidência direta de raios solares.	
3.2.22 Condições para Transporte:	
O transporte do produto deve proteger contra incidência direta de raios solares.	
3.2.23 Condições para Operação:	
Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento. Produto comercializado estéril. O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco. Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado	

pelo hospital. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

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)

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

3.2.25 Advertências/Precauções:

Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;
Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
Produto estéril. O fabricante recomenda Uso único. Proibido reprocessamento;
Não utilize o produto após a data de vencimento;
Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e esterilizados;
Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;

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

- ISO 13485 - Quality Systems - Medical Devices - Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes
- AAMI ST72 - Bacterian endotoxin - Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing
- ASTM D4169-09 - Standard Practice for performance testing of shipping containers and systems
- BS EM 556-1 - Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "Sterile". Requirements for terminally sterilized medical devices
- BS EN 980 - Symbols for use in the labelling of medical devices
- ISO 10993-1 - Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-10 - Biological evaluation of medical devices - Part 10 - Tests for irritation and skin sensitization
- ISO 10993-5 - Biological evaluation of medical devices - Part 5 - Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-7 - Biological evaluation of medical devices - Part 7 - Ethylene oxide sterilization residuals
- ISO 11135-1 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1 - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

- ISO 11607-2 - Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1 - Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ISO 14971 - Medical devices. Application of risk management to medical devices
- ISO 594-1 Conical fitting with a 6% (luer) taper for syringes, needles, and certain other medical equipment - Part 2 - Lock fittings
- ISO 7864 - Sterile Hypodermic Needles for single use

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 da 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:

Cânula: 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, estas 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?

Sim

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)

Sim

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).

CRAVINHOS, 04 DE MARÇO 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 Nº 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 Nº 02/2016/GGTPS/ANVISA e GEGAR/GGAF/ANVISA - Assuntos de peticionamento para Alteração pós-cadastro.
- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 002/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificado de Homologação da Anatel.
- NOTA TÉCNICA Nº 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 Nº 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.