DENTAL PRIME - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS HOSPITALARES - LTDA
CNPJ: 21.504.525/0001-34 Inscrição Estadual: 90683328-80
Fone: (41) 3012-0304 | Email: licitação@dentalprimecwb.com.br
Rua Osório Duque Estrada, 763 - Vargem Grande - Pinhais/Paraná - Cep 83321-060

PINHAIS - PR, 29 de Agosto de 2022

AO
MUNICIPIO DE FRANCISCO BELTRAO

Referência : Pregão Eletrônico N° 0134/2022
Processo N° 633/2022
Data de Abertura dia 23/08/2022 às 09:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Esta proposta terá a validade de 90 (noventa) dias, contados da abertura da mesma.
O prazo de entrega será de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da nota de empenho/ ordem de fornecimento.
O pagamento será efetuado em 30 (trinta) dias.

Para contato com a empresa via e-mail utilizar o endereço eletrônico licitacao@dentalprimecwb.com.br
Para o envio de Empenhos/Ordens de Fornecimento utilizar o e-mail empenhos@dentalprimecwb.com.br
Para envio de Contratos e/ou Atas de Registro de Preços direcionar para o endereço de e-mail contratos@dentalprimecwb.com.br

Banco(s) para depósito:

Banco do Brasil (001) - Agência 4500-4 - Conta Corrente 76990-8
Bradesco (237) - Agência 6349 Conta Corrente 45003-0
Chave PIX (CNPJ) 21.504.525/0001-34

| Item | Qtde | Und | Descrição / Descrição Técnica / Observação | Preço Unitário R$ | Total Item R$ |
|---|---|---|---|---|---|
| 005 | 20 | UN | AFASTADOR EXPANDEX ADULTO AUTOCLAVAVEL BRANCO - MAQUIRA<br>AFASTADOR LABIAL ADULTO: Afastador odontológico, material: plástico, tipo: labial lateral, modelo: expandex,<br>esterilidade: autoclavável, tamanho: adulto<br>Registro M.S.: 80322400034<br>Procedência: NACIONAL | 8,18 | 163,60 |
| Preço Unitário: OITO REAIS E DEZOITO CENTAVOS | | | | | |
| Total Item: CENTO E SESSENTA E TRÊS REAIS E SESSENTA CENTAVOS | | | | | |

HUMBERTO DELIO DONINI:00771012942

Assinado de forma digital por HUMBERTO DELIO DONINI:00771012942
Dados: 2022.08.29 14:20:09 -03'00'

dental prime

DENTAL PRIME - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS HOSPITALARES - LTDA
CNPJ: 21.604.525/0001-34 Inscrição Estadual: 90683329-80
Fone: (41) 3012-0304 | Email: licitação@dentalprimecwb.com.br
Rua Osório Duque Estrada, 763 - Vargem Grande - Pinhais/Paraná - Cep 83321-060

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 024 | 50 | UN | PINCA PERFURADOR DE LENCOL DE BORRACHA AINSWORTH - GOLGRAN<br>ALICATE PERFURADOR AINSWORTH: Material p, isolamento dental, dique de borracha, material: aço inoxidável, tipo:<br>instrumental, perfurador de ainsworth<br>Registro M.S.: 10401310091<br>Procedência: NACIONAL | 69,96 | 3.498,00 |
| Preço Unitário: SESSENTA E NOVE REAIS E NOVENTA E SEIS CENTAVOS<br>Total Item: TRÊS MIL, QUATROCENTOS E NOVENTA E OITO REAIS | | | | | |
| 032 | 1.000 | UN | ANESTESICO TOPICO GEL COM BENZOCAINA 20% 12G TUTTI FRUTTI - BENZOTOP - DFL<br>ANESTESICO TÓPICO Benzocaína, concentração: 20%, uso: gel tópico. OBSERVAÇÃO: vários sabores, anestésico tópico com 20% de benzocaina, ação aproximada de 20 a 30 minutos, pote com 12 gramas, validade mínima de 01 ano da data de entrega<br>Registro M.S.: 1017700270027-03/20<br>Procedência: NACIONAL | 7,80 | 7.800,00 |
| Preço Unitário: SETE REAIS E OITENTA CENTAVOS<br>Total Item: SETE MIL E OITOCENTOS REAIS | | | | | |
| 066 | 20 | UN | BROCA CARBIDE FG 701 - KAVO<br>BROCA CIRURGICA CARBIDE 701: Broca alta rotação, material: carbide, formato: tronco cônica, tipo haste: haste<br>regular, tipo corte: picotada, numeração americana 1: ref. 701.<br>Registro M.S.: 10064010120<br>Procedência: IMPORTADO | 4,94 | 98,80 |
| Preço Unitário: QUATRO REAIS E NOVENTA E QUATRO CENTAVOS<br>Total Item: NOVENTA E OITO REAIS E OITENTA CENTAVOS | | | | | |
| 068 | 20 | UN | BROCA CARBIDE FG 702 - KAVO<br>BROCA CIRURGICA CARBIDE 702: Broca alta rotação, material: carbide, formato: tronco cônica, tipo haste: haste<br>regular, tipo corte: picotada, numeração americana 1: ref. 702.<br>Registro M.S.: 10064010117<br>Procedência: IMPORTADO | 4,94 | 98,80 |
| Preço Unitário: QUATRO REAIS E NOVENTA E QUATRO CENTAVOS<br>Total Item: NOVENTA E OITO REAIS E OITENTA CENTAVOS | | | | | |

HUMBERTO DELIO DONINI:00771012942

Assinado de forma digital por HUMBERTO DELIO DONINI:00771012942
Dados: 2022.08.29 14:26:27 -03'00'

DENTAL PRIME - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS HOSPITALARES - LTDA
CNPJ: 21.504.525/0001-34 Inscrição Estadual: 90683329-80
Fone: (41) 3012-0304 | Email: licitação@dentalprimecwb.com.br
Rua Osório Duque Estrada, 763 - Vargem Grande - Pinhais/Paraná - Cep 83321-060

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 070 | 50 | UN | BROCA CARBIDE FG 703 - KAVO<br>BROCA CIRURGICA CARBIDE 703: Broca alta rotação, material: carbide, formato: tronco cônica, tipo haste: haste<br>regular, tipo corte: picotada, numeração americana 1: ref. 703<br>Registro M.S.: 10064010117<br>Procedência: IMPORTADO | 4,75 | 237,50 |
| Preço Unitário: QUATRO REAIS E SETENTA E CINCO CENTAVOS<br>Total Item: DUZENTOS E TRINTA E SETE REAIS E CINQUENTA CENTAVOS | | | | | |
| 153 | 20 | UN | CALCADOR PAIVA 2 - TRINKS<br>CONDENSADOR DE PAIVA N.02 : Condensador - uso odontológico, material: aço inoxidável, tipo: paiva, tamanho:<br>nº 2, tipo uso: autoclavável, aplicação: endodontia.<br>Registro M.S.: 80024980053<br>Procedência: NACIONAL | 4,12 | 82,40 |
| Preço Unitário: QUATRO REAIS E DOZE CENTAVOS<br>Total Item: OITENTA E DOIS REAIS E QUARENTA CENTAVOS | | | | | |
| 155 | 20 | UN | CALCADOR PAIVA 4 - TRINKS<br>CONDENSADOR DE PAIVA N.04: Condensador - uso odontológico, material: aço inoxidável, tipo: paiva, tamanho:<br>nº 4, tipo uso: autoclavável, aplicação: endodontia<br>Registro M.S.: 80024980053<br>Procedência: NACIONAL | 4,34 | 86,80 |
| Preço Unitário: QUATRO REAIS E TRINTA E QUATRO CENTAVOS<br>Total Item: OITENTA E SEIS REAIS E OITENTA CENTAVOS | | | | | |
| 196 | 2.000 | UN | ESCOVA DENTAL INFANTIL 28 TUFOS CERDAS COM PROTETOR EM SAQ.PLASTICO - FLOPPY - MEDFIO<br>ESCOVA DENTAL INFANTIL: Escova dental, material cerdas: náilon, material cabo: plástico, tipo cabo: reto, formato cabeça: retangular, com cantos arredondados, aplicação: infantil, características adicionais cabo: ligeiramente flexível,<br>características adicionais: comprimento 16cm, 4 fileiras tufo,<br>total 28 tufos, tipo cerdas: macia, da mesma altura, extremidades arredondadas. OBS: Com capinha protetora para as cerdas. pacote com 50 unidades..<br>Registro M.S.: 25351.400296/2019-24<br>Procedência: NACIONAL | 34,59 | 69.180,00 |
| Preço Unitário: TRINTA E QUATRO REAIS E CINQUENTA E NOVE CENTAVOS<br>Total Item: SESSENTA E NOVE MIL, CENTO E OITENTA REAIS | | | | | |

HUMBERTO DELIO DONINI:00771012942

Assinado de forma digital por HUMBERTO DELIO DONINI:00771012942
Dados: 2022.08.29 14:20:56 -03'00'

DENTAL PRIME - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS HOSPITALARES - LTDA
CNPJ: 21.604.525/0001-34 Inscrição Estadual: 90683329-80
Fone: (41) 3012-0304 | Email: licitação@dentalprimecwb.com.br
Rua Osório Duque Estrada, 763 - Vargem Grande - Pinhais/Paraná - Cep 83321-060

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 229 | 500 | UN | FIO DENTAL EM RESINA TERMOPLASTICA CERA E AROMA COM 25M SAQUINHO - MEDFIO<br>FIO DENTAL 25 METROS: Fio dental, material: fio resina termoplástica, comprimento: 25 m, tipo: regular, sabor: neutro.<br>Registro M.S.: 25351.424482/2019-59<br>Procedência: NACIONAL | 1,15 | 575,00 |
| Preço Unitário: UM REAL E QUINZE CENTAVOS<br>Total Item: QUINHENTOS E SETENTA E CINCO REAIS | | | | | |
| 230 | 1.000 | UN | FIO DENTAL EM RESINA TERMOPLASTICA CERA E AROMA COM 100M EM SAQUINHO - MEDFIO<br>FIO DENTAL DE 100 METROS: Fio dental, material: poliamida, comprimento: 100 m, características adicionais:<br>com cera mineral, aromatizado.<br>Registro M.S.: 25351.424482/2019-59<br>Procedência: NACIONAL | 2,39 | 2.390,00 |
| Preço Unitário: DOIS REAIS E TRINTA E NOVE CENTAVOS<br>Total Item: DOIS MIL, TREZENTOS E NOVENTA REAIS | | | | | |
| 275 | 150 | UN | CIMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO PASTA-PASTA 13G BASE 11G CATALISADOR - HYDRO C - DENTSPLY<br>HIDROXIDO DE CALCIO RADIOPACO: Hidróxido de cálcio, tipo: cimento, aspecto físico: base + catalisador, apresentação:<br>conjunto completo. Obs: Sistema pasta-pasta, hidróxido de cálcio autoendurecível e rígido, aplicação especifica para uso<br>odontológico e indicado para capeamento pulpar e forro protetor sob materiais restauradores, cimento, etc. produzido<br>em coloração semelhante a dentina para evitar que influencie<br>na coloração dos materiais restauradores. Com alta resistência a dissolução pelo ácido fosfórico, utilizado no<br>condicionamento ácido das estruturas dentarias. Base: ester<br>glicolsalicilato, fosfato de cálcio, oxido de zinco e corantes<br>minerais. Apresentação: kit com 01 tubo de pasta de 13 gramas, 01 tubo de pasta catalizadora de 11 gramas e 01 bloco de mistura<br>Registro M.S.: 10186370010-VIGENTE<br>Procedência: NACIONAL | 17,77 | 2.665,50 |
| Preço Unitário: DEZESSETE REAIS E SETENTA E SETE CENTAVOS | | | | | |

HUMBERTO DELIO DONINI:00771012942

Assinado de forma digital por HUMBERTO DELIO DONINI:00771012942
Dados: 2022.08.29 14:21:10 -03'00'

DENTAL PRIME - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS HOSPITALARES - LTDA
CNPJ: 21.504.525/0001-34 Inscrição Estadual: 90683329-80
Fone: (41) 3012-0304 | Email: licitação@dentalprimecwb.com.br
Rua Osório Duque Estrada, 763 - Vargem Grande - Pinhais/Paraná - Cep 83321-060

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Total Item: DOIS MIL, SEISCENTOS E SESSENTA E CINCO REAIS E CINQUENTA CENTAVOS | | | | | |
| 387 | 150 | UN | POTE DE DAPPEN EM PLASTICO AZUL - MAQUIRA<br>POTE DAPPEN: Pote odontológico, material: plástico, formato:<br>cilíndrico, características adicionais: 2 cavidades, tipo: dappen.<br>Registro M.S.: ISENTO CFME RDC 185<br>Procedência: NACIONAL | 1,39 | 208,50 |
| Preço Unitário: UM REAL E TRINTA E NOVE CENTAVOS<br>Total Item: DUZENTOS E OITO REAIS E CINQUENTA CENTAVOS | | | | | |

Valor Total da Proposta R$: 87.084,90 - OITENTA E SETE MIL E OITENTA E QUATRO REAIS E NOVENTA CENTAVOS

A DENTAL PRIME PRODUTOS ODONTOLOGICOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA, declara que os preços contidos nesta proposta incluem todos os custos e despesas, que se fazem necessários para o cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos, bem como para a formalização do contrato/entrega dos materiais em que, por ventura, sejam adjudicados, homologados e/ou contratados conosco, dentre eles: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, frete, embalagens, lucro e outros.

Nossa empresa elaborou esta proposta de preços, observando todos os quesitos do edital e desta forma aceitamos todas as condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

HUMBERTO DELIO DONINI:00771012942

Assinado de forma digital por HUMBERTO DELIO DONINI:00771012942
Dados: 2022.08.29 14:21:35 -03'00'

21.504.525/0001-34
DENTAL PRIME PROD. ODONTOLÓGICOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
RUA OSÓRIO DUQUE ESTRADA Nº 763
VARGEM GRANDE - CEP: 83321-060
PINHAIS - PR

ADVERTÊNCIA
Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**Ministério da Saúde**
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

a) identificação do fabricante (nome ou marca);

b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);

c) número de série do equipamento;

d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

**REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS**

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

## ANEXO I

## DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria corótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

## ANEXO II

## CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

a)Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;

b)Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;

c)Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a)se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b)se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;

b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;

d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;

e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou

d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;

b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;

c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorbidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;

d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste casos pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja

função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;

b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;

c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluídos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando

a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfectar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfectar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO IIIA

*FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS*

**1- Identificação do Processo**

☐ 1.1 – Registro de Produto ☐ 1.2 – Cadastramento de Produto

☐ 1.3 – Alteração ☐ 1.4 – Revalidação

☐ 1.5 – Cancelamento

Nº do Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

**2 – Dados do Fabricante ou Importador**

2.1 – Razão Social

2.2 – Nome Fantasia

2.3 - Endereço

2.4 – Cidade 2.5 - U.F. 2.6 – CEP

2.7- DDD 2.8 - Telefone 2.9- DDD 2.10 - Fax

2.11 – E-mail

2.12 – Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.

**3- Dados do Produto**

3.1- Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico

Código de Identificação — Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos

Código NCM — Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias

**3 – Dados do Produto**

3.2 – Identificação Comercial do(s) Produto (s)

Nome Comercial do(s) Produto (s)

Modelo Comercial do Produto — No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto

3.3 - Classificação do Risco do Produto

☐ Regra de Classificação ☐ Classe de Enquadramento do Produto

3.4 – Origem do Produto

☐ Brasil ☐ Externa

Fabricante

País de Fabricação do Produto

Distribuidor

País de Procedência do Produto

**4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico**

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa

Nome do Responsável Legal

Cargo

Assinatura do Responsável Legal

Nome do Responsável Técnico

Cargo

Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO III.B

## INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

## ANEXO III.C

## RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo

## RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

***(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)***

***A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos***

01 Amalgamador odontológico
02 Equipamento para confecção de próteses
03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
05 Leitora de código de barras
06 Máquina para elaboração de comprimidos
07 Material de laboratório para confecção de próteses
08 Medidor para avaliação de lentes ou de armações de óculos

***B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral***

01 Afiador de navalhas para micrótomo
02 Agitador de soluções
03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
04 Água destilada
05 Alça de platina para microbiologia
06 Analisador de água
07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
08 Analisador de tamanho de partículas
09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
10 Aparelho para análise de alimentos
11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14 Aparelho para tratamento de água
15 Aquecedor para laboratório
16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18 Balança para laboratório
19 Banho maria
20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
21 Câmara anaeróbica
22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde
23 Centrífuga, exceto indicada para laboratório de saúde
24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
29 Corador de lâminas para microscopia
30 Criostato
31 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
32 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
33 Digestor
34 Diluidor de amostras
35 Dispensador de parafina para histologia
36 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
37 Equipamento para conservação de substâncias, exceto destinadas a terapia ou diagnóstico
38 Equipamento para gerenciamento de amostras

39 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
40 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
41 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos
42 Evaporador centrífugo a vácuo
43 Fermentador de culturas
44 Filtro para soluções
45 Forno mufla
46 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
47 Homogeinizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
48 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde 40
49 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
50 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
51 Lavadora para artigos de laboratório, exceto para desinfecção de produtos médicos
52 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
53 Lenço para assepsia da pele
54 Liofilizador
55 Luxímetro
56 Medidor de O2 dissolvido em amostras
57 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
58 Medidor do ponto de fusão
59 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
60 Micrótomo para histologia
61 Mobiliário para laboratório
62 Moinho de amostras sólidas
63 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
64 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
65 Pipeta automática
66 Pipeta ou micropipeta manual
67 Porta algodão
68 Porta papeleta
69 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
70 Processadora de tecidos para histologia
71 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
72 Radiômetro
73 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
74 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
75 Seladora de embalagem de artigos
76 Suporte não elétrico para resfriamento de bolsas de sangue
77 Suporte para artigos de laboratório
78 Temporizador
79 Titulador
80 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

***C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar***

01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
02 Barreira para separação de ambientes
03 Biombo
04 Bomba a vácuo
06 Compressor de ar
07 Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
08 Cortador de isopor para confecção de moldes
09 Dispositivo para abertura de produtos médicos
10 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
11 Equipamento para conservação de produtos não terapêuticos ou não diagnósticos em saúde
12 Escada para paciente, exceto indicada para terapia

13 Escova para limpeza de produtos em geral
14 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
15 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
16 Fogão para preparação de alimentos
17 Gel para absorção de resíduos orgânicos
18 Gerador de vapor
19 Incinerador de resíduos hospitalares
20 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
21 Lavadora de roupas
22 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico
23 Monitor de linha para gases medicinais
24 Negatoscópio
25 Passadeira de roupas
26 Pia hospitalar
27 Protetor auricular de ruídos
28 Purificador de água
29 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
30 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
31 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
32 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
33 Secador de ar medicinal
34 Secador de roupas
35 Selador de produtos médicos
36 Seladora de embalagens de produtos médicos
37 Sistema de comunicação hospitalar
38 Sistema de sinalização hospitalar

***D Produtos para didática ou treinamento médico***

01 Manequim para treinamento médico
02 Modelo de Órgão para ensino
03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

***E Produtos para prevenção da saúde coletiva***

01 Armadilha para desinfestação
02 Bomba para detetização
03 Instrumento para eliminação de piolhos
04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres

***F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva***

01 Barra para ginástica
02 Bola
03 Dardo
04 Dilatador nasal adesivo
05 Disco
06 Equipamento passivo para condicionamento físico
07 Halteres
08 Mesa ou cadeira para massagem
09 Protetor não ortopédico de partes do corpo
10 Vara para salto

***G Produtos de uso pessoal ou doméstico***

01 Absorvente higiênico
02 Alicate para cortar unhas
03 Barbeador
04 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
05 Chupeta

06 Escova odontológica
07 Escova para cabelos
08 Esponja para limpeza de pele
09 Fio dental
10 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
11 Lente para ampliar escalas
12 Limpador de língua
13 Mamadeira e bico
14 Massageador de gengiva
15 Massageador muscular, exceto com indicação terapêutica
16 Mordedor para lactentes
17 Óculos para presbiopia
18 Passador de fio dental
19 Produto para estimulação sexual
20 Produto para modelagem estética externa localizada
21 Sauna
22 Secador de cabelos

***H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde***

01 Câmara para captação de imagens
02 Equipamento de informática
03 Filme fotográfico
04 Fixador ou revelador de filmes
05 Gravador de imagens
06 Impressora
07 Monitor de vídeo
08 Óleo lubrificante
09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

***I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde***

Detalhes do Produto

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. | | |
| **CNPJ** | 05.823.205/0001-90 | **Autorização** | 8.03.224-0 |
| **Produto** | AFASTADOR AUTOCLAVÁVEL | | |

**Modelo Produto Médico**

Afastador Expandex Autoclavável Adulto

Afastador Expandex Autoclavável Infantil

Afastador Flex Autoclavável G

Afastador Flex Autoclavável M

Afastador Lateral em

Afastador Lateral em

Afastador Lateral em

Afastador Lateral em

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|---|---|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | IFU Afastador rev 03.pdf | 3828336/21-3 - 28/09/2021 - 10:12 |

| | |
|---|---|
| **Nome Técnico** | Abre-Boca |
| **Registro** | 80322400034 |
| **Processo** | 25351.186914/2010-27 |
| **Fabricante Legal** | • FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL |
| **Classificação de Risco** | I - BAIXO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Detalhes do Produto

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | DENTSPLY IND.COM. LTDA | | |
| **CNPJ** | 31.116.239/0001-55 | **Autorização** | 8.01.968-8 |
| **Produto** | HYDRO C - CIMENTO ODONTOLOGICO | | |

**Modelo Produto Médico**

11130500000 - HYDRO C - CIMENTO ODONTOLÓGICO

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|---|---|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | 1100-PIR-DFU 0088 - Bula Hydro C_Rev01.PDF | 4577426/22-6 - 19/08/2022 - 11:08 |

| | |
|---|---|
| **Nome Técnico** | Cimentos Odontologicos |
| **Registro** | 10186370010 |
| **Processo** | 25000.021112/9118 |
| **Fabricante Legal** | • FABRICANTE: DENTSPLY IND.COM. LTDA - BRASIL |
| **Classificação de Risco** | II - MEDIO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Resultado da Consulta de Cosméticos - Produtos Regularizados

| | Nome do Produto | Processo | Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ | Tipo | Situação do Produto | Vencimento |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ☐ | FIO DENTAL SLIDE PRO MEDFIO | 25351.424482/2019-59 | MEDFIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA - 06.923.493/0001-18 | DESCARTAVEL | ATIVO | 24/07/2029 |

Voltar

Resultado da Consulta de Cosméticos - Produtos Regularizados

| | Nome do Produto | Processo | Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ | Tipo | Situação do Produto | Vencimento |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ☐ | ESCOVA DENTAL INFANTIL MEDFIO | 25351.400296/2019-24 | MEDFIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA - 06.923.493/0001-18 | DESCARTAVEL | ATIVO | 12/07/2029 |

Voltar

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** TRINKS INDÚSTRIA DE INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME

**CNPJ** 56.323.280/0001-23 **Autorização** 8.00.249-8

**Produto** INSTRUMENTOS CIRURGICOS NAO ARTICULADOS CORTANTES TRINKS

**Modelo Produto Médico**

sindesmótomo

0262 CORTANTE BLACK SIMPLES N.º 26 (ENXADA); 0263 CORTANTE BLACK SIMPLES N.º 26 – S (ENXADA) ; 0264 CORTANTE BLACK SIMPLES N.º 44 (ENXADA) ; 0265 CORTANTE BLACK SIMPLES N.º 45 (ENXADA) ; 0266 CORTANTE BLACK SIMPLES N.º 47 (ENXADA) ; 0267 CORTANTE BLACK SIMPLES N.º 54 (ENXADA); 0268 CORTANTE BLACK SIMPLES N.º 82 (CINZEL) ; 0269 CORTANTE BLACK SIMPLES N.º 82 – S (CINZEL) ; 0270 CORTANTE BLACK SIMPLES N.º 85 (CINZEL) ; 0271 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 8 – 9 ; 0272 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 10 – 11 ; 0273 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 12 – 13 ; 0274 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 14 – 15 ; 0275 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 18 – 19; 0276 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 22 ; 0277 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 23 ; 0278 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 24 ; 0279 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 25 ; 0280 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 26 ; 0281 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 27 ; 0282 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 28 ; 0283 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 29 ; 0284 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 31 ; 0285 CORTANTE BLACK DUPLO N.º 32 – 33

0120 ALAVANCA APICAL DIREITA 302 PARA RAÍZES; 0121 ALAVANCA APICAL ESQUERDA 303 PARA RAÍZES; 0122 ALAVANCA APICAL RETA 304 PARA RAÍZES; 0123 ALAVANCA HEIDBRINK N° 1 RETA PARA RAÍZES; 0124 ALAVANCA HEIDBRINK N° 2 ESQUERDA PARA RAÍZES; 0125 ALAVANCA HEIDBRINK N° 3 DIREITA PARA RAÍZES; 0126 ALAVANCA SELDIN DIREITA 1L PARA RAÍZES; 0127 ALAVANCA SELDIN ESQUERDA 1R PARA RAÍZES; 0128 ALAVANCA SELDIN RETA N° 2 PARA RAÍZES; 0250 CINZEL CIRURGICO BIZELADO; 0251 CINZEL CIRURGICO BIBIZELADO; 0252 CINZEL CIRURGICO GOIVO; 0286 CURETA DE GRACEY N.º 1 – 2; 0287 CURETA DE GRACEY N.º 3 – 4; 0288 CURETA DE GRACEY N.º 5 – 6; 0289 CURETA DE GRACEY N.º 7 – 8; 0290 CURETA DE GRACEY N.º 9 – 10; 0291 CURETA DE GRACEY N.º 11 – 12; 0292 CURETA DE GRACEY N.º 13 – 14; 0293 CURETA DE GRACEY N.º 15 - 16; 0294 CURETA DE GRACEY N.º 17 - 18; 0295 CURETA DE LUCAS N.º 85; 0296 CURETA DE LUCAS N.º 86; 0297 CURETA DE LUCAS N.º 87; 0298 CURETA DE MCCALL N.º 1 – 10; 0299 CURETA DE MCCALL N.º 4 – 8; 0300 CURETA DE MCCALL N.º 7 – 9; 0301 CURETA DE MCCALL N.º 11 – 12; 0302 CURETA DE MCCALL N.º 13 – 14; 0303 CURETA DE MCCALL N.º 17 – 18; 0304 CURETA DE MCCALL N.º 19 – 20; 0308 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 0; 0309 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 0 INFANTIL; 0310 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 5; 0311 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 5 INFANTIL; 0312 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 11 ½; 0313 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 11 ½ INFANTIL; 0314 ESCAVADOR

OU ESCARIADOR N.º 14; 0315 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 15 INFANTIL; 0316 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 16; 0317 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 16 INFANTIL; 0318 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 17; 0319 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 17 INFANTIL; 0320 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 18; 0321 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 19; 0322 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 20; 0323 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 19 INFANTIL; 0324 ESCAVADOR OU ESCARIADOR N.º 20 INFANTIL; 0325 ESCAVADOR HASTE LONGA N.º 1 (PARA PULPOTOMIA); 0326 ESCAVADOR HASTE LONGA N.º 2 (PARA PULPOTOMIA); 0327 ESCAVADOR HASTE LONGA N.º 3 (PARA PULPOTOMIA); 0328 ESCAVADOR HASTE LONGA N.º 4 (PARA PULPOTOMIA); 0329 ESCAVADOR HASTE LONGA N.º 5 (PARA PULPOTOMIA); 0330 ESCULPIDOR DISCOID – CLEOID; 0331 ESCULPIDOR DISCOID – CLEOID INFANTIL; 0332 ESCULPIDOR FRAHN SIMPLES N.º 2; 0333 ESCULPIDOR FRAHN SIMPLES N.º6; 0334 ESCULPIDOR FRAHN SIMPLES N.º 10; 0335 ESCULPIDOR HOLLEMBACK N.º 3; 0336 ESCULPIDOR HOLLEMBACK N.º 3 S; 0337 ESCULPIDOR HOLLEMBACK N.º 3 SS INFANTIL; 0338 ESCULPIDOR LECRON ADULTO; 0339 ESCULPIDOR LECRON INFANTIL; 0340 ESCULPIDOR P. K. THOMAS N.º 1; 0341 ESCULPIDOR P. K. THOMAS N.º 2; 0342 ESCULPIDOR P. K. THOMAS N.º 3; 0343 ESCULPIDOR P. K. THOMAS N.º 4; 0344 ESCULPIDOR P. K. THOMAS N.º 5; 0345 ESCULPIDOR ZAHLE; 0346 ESCULPIDOR HYLIN; 0347 ESCULPIDOR WARD N.º 1; 0348 ESCULPIDOR WARD N.º 2; 0364 EXTRATOR ou DESCOLADOR DE MOLT; 0365 EXTRATOR DE TARTARO Nº 3; 0366 EXTRATOR DE TARTARO Nº 33; 0367

EXTRATOR DE TARTARO Nº 34; 0368 GENGIVOTOMO DE KIRKLAND; 0369 GENGIVOTOMO DE ORBAN; 0370 LIMA DE SELDIN N.º 11 COM DENTES RETOS; 0371 LIMA DE SELDIN N.º 12 COM DENTES RETOS;

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|---|---|
| | Nenhum Arquivo Encontrado(a) | |

| | |
|---|---|
| **Nome Técnico** | Instrumento para Dentistica |
| **Registro** | 80024980053 |
| **Processo** | 25351.392229/2006-12 |
| **Fabricante Legal** | • FABRICANTE: TRINKS INDÚSTRIA DE INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL |
| **Classificação de Risco** | I - BAIXO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ** 84.683.556/0001-10 **Autorização** 1.00.640-1

**Produto** KAVO BURS CARBIDE

**Modelo Produto Médico**

FG1158 XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG1157 XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG2: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG4: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG245: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG702C: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG702 XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG6: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG330: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG701XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG3: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG1/2: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG1: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG329: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG701C XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG1/4: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG6C: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG5: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG703 XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG703C XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG56: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG699 XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG4C: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG700 XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG8: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG2158: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG8C: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG9714FF: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG556 XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG170L: diâmetro 1,6mm; comprimento 21mm FG33 1/2: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG557: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG2C: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG701L XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 21mm FG35: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG283: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG170: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7714F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG558 XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG9903: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG57: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG9406: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG284: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG331L: diâmetro 1,6mm; comprimento 21mm FG1958 XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG169L: diâmetro 1,6mm; comprimento 21mm FG7664F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG34: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7406F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG9803FF: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG3C: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG700C XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG169: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG9904: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG1556 XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7204F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG2157: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG331: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7802F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG699L XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 21mm FG9214FF: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG700L XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 21mm FG9642FF: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7404F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG171L: diâmetro 1,6mm; comprimento 21mm FG36: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG37: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7214F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7114F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7903F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7104F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG957: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG1C: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG7205F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG7803F: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG1157: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG1158: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG333L: diâmetro 1,6mm; comprimento 21mm FG702C L XC: diâmetro 1,6mm; comprimento 25mm FG1702: diâmetro 1,6mm; comprimento 19mm FG332L: diâmetro 1,6mm;

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|---|---|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | Kavo Burs Carbide (Nacional) 10064010117 (2).pdf | 3415400/21-2 - 30/08/2021 - 10:10 |

**Nome Técnico** Brocas Cirurgicas Odontologicas

| | |
|---|---|
| **Registro** | 10064010117 |
| **Processo** | 25351.392546/2013-43 |
| **Fabricante Legal** | • FABRICANTE: BEAVERS DENTAL - CANADÁ |
| **Classificação de Risco** | II - MEDIO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Detalhes do Produto

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA | | |
| **CNPJ** | 84.683.556/0001-10 | **Autorização** | 1.00.640-1 |
| **Produto** | KAVO BURS CARBIDE | | |

**Modelo Produto Médico**

Modelos: Haste de níquel (ASTM B733) e ponta de carboneto (ABNT NBR ISO 513) para os modelos: FG1/4; FG1/4C; FG1/4HC; FG1/2; FG1/2C; FG1/2HC; FG1; FG1C; FG1HC; FG2; FG2C; FG2HC; FG3; FG3C; FG3HC; FG4; FG4C; FG4HC; FG5; FG5HC; FG6; FG6C; FG6HC; FG7; FG8; FG8C; FG8HC; FG329; FG329HC; FG330; FG330HC; FG331L; FG331; FG331HC; FG331HC L; FG332L; FG332; FG332HC; FG333L; FG245; FG245HC; FG246; FG33 1/2; FG33 1/2HC; FG35; FG34; FG36; FG37; FG37L; FG38; FG39; FG34C; FG34HC; FG35HC; FG36HC; FG37HC; FG14; FG56; FG57; FG58; FG57L; FG58L; FG56L; FG55; FG59; FG56HC; FG58HC; FG60; FG56C; FG57C; FG57HC; FG256; FG257; FG556 XC; FG556L XC; FG556HC XC; FG556C XC; FG557; FG557L XC; FG557C XC; FG557HC XC; FG557HC L XC; FG558 XC; FG558L XC; FG558C XC; FG558HC XC; FG558HC L XC; FG559 XC; FG559C XC; FG560 XC; FG560C XC; FG1155; FG1156; FG1156HC; FG1156HC XC; FG1157 XC; FG1157; FG1157HC; FG1158 XC; FG1158; FG1158C; FG1158HC; FG1556 XC; FG1556 XC; FG1557C XC ; FG1557P XC; FG1557HC XC; FG1558C XC; FG1558HC XC; FG1558G GOLD XC; FG956; FG957; FG170L; FG170; FG169L; FG169; FG171L; FG171; FG172; FG167; FG169HC;FG170HC; FG171HC; FG168; FG173; FG170C XC; FG171C; FG170HC L XC; FG699 XC; FG699L XC; FG669HC XC; FG700 XC; FG700C XC; FG700L XC; FG700HC XC; FG701XC; FG701C XC; FG701L XC; FG701C XL; FG701HC XC; FG702C; FG702 XC; FG702C L XC; FG703 XC; FG703C XC; FG1169; FG1169L; FG1170; FG1170L; FG1171; FG1171L; FG1172; FG1700 XC; FG1701 XC; FG1702; FG1702C XC; FG1703C XC; FG271. Haste banhada a ouro (ASTM B488) e ponta de carboneto (ABNT NBR ISO 513) : FG7404F; FG7406F; FG7408F; FG9406; FG9406 NO GOLD; FG9408; FG7801F; FG7802F; FG7803F; FG9803FF; FG7002F; FG7003F; FG7004F; FG7006F; FG7008F; FG7009; FG9004FF; FG9006FF; G9008FF; FG7901F; FG7902F; FG7903F; FG9903; FG9904; FG7104F; FG7106F; FG7108FFG7114F; FG7214F; FG7714F; FG7610; FG7611; FG7612; FG7613; FG9214 NO GOLD; FG9214FF; FG9714FF; FG7204F; FG7205F; FG7206F; FG7702F; FG7713F; FG7642F; FG7664F; FG7283; FG9713; FG9642FF; FG9716; FG9716 NO GOLD; FG7103F; FG7606; FG9103FF; FG7572F; FG297; FG9561FF; FG9572FF; FG7303F; FG7304; FG7345; FG283; FG284; FG1902 GOLD XC; FG1904 GOLD XC; FG1906 GOLD XC; FG1906C GOLD XC; FG1908 GOLD XC; FG1929 GOLD XC; FG1930 XC; FG1930C XC; FG1930HC GOLD XC; FG1931HC GOLD XC; FG1931; FG1932 XC; FG1945 XC; FG1946 XC; FG2034 GOLD XC; FG2035 GOLD XC; FG2037 GOLD XC; FG2056 XC; FG2057HC GOLD XC; FG2057C GOLD XC; FG2057 XC; FG2058 XC; FG1956 XC; FG1957; FG1958 XC; FG1958L XC; FG1958HC GOLD XC; FG1969 XC; FG1970 XC; FG1971 XC; FG2069 XC;FG2070 XC; FG2071; FG2072 GOLD XC; FG2157; FG2158; FG2170; FG2171; FG170L; FG170; FG170HC; FG170C XC; FG170HC L XC; FG245; FG245HC; FG330; FG330HC; FG557HC XC; FG557HC L XC; FG557; FG557L XC; FG557C XC; FG1557C XC; FG1557P XC; FG1557HC XC; SB1557 SOLID XC; SB170 SOLID; SB245 SOLID; SB330 SOLID; SB557 SOLID XC; SB199Z SOLID CARBIDE. Novos modelos: FG9008FF; FG1558; FG1556

ENDO–Z, FG219EZ CARBIDE; ZEKRYA, SC199Z SOLID CARBIDE; ZEKRYA LONG; ZEKRYA EXTRA LONG

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|---|---|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | Manual de instrução brocas Ed. 02.pdf | 3654459/21-8 - 15/09/2021 - 04:42 |

**Nome Técnico** Brocas Odontologicas

| | |
|---|---|
| **Registro** | 10064010120 |
| **Processo** | 25351.653724/2013-56 |
| **Fabricante Legal** | • FABRICANTE: KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL |
| **Classificação de Risco** | II - MEDIO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BENZOTOP

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa Detentora do Registro** | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A | **CNPJ** | 33.112.665/0001-46 | **Autorização** | 1.00.177-1 |
| **Processo** | 25000.021976/9914 | **Categoria Regulatória** | Similar | **Data do registro** | 10/03/2000 |
| **Nome Comercial** | BENZOTOP | **Registro** | 101770027 | **Vencimento do registro** | 03/2025 |
| **Princípio Ativo** | BENZOCAÍNA | | | **Medicamento de referência** | - |
| **Classe Terapêutica** | ANESTESICOS LOCAIS | | | **ATC** | ANESTESICOS LOCAIS |
| **Parecer Público** | - | | | **Bulário Eletrônico** | - |

**Rotulagem**

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR PINA COLADA) CANCELADA OU CADUCA | 1017700270019 | GEL | 10/03/2000 | 24 meses |
| 2 | 200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) ATIVA | 1017700270027 | GEL | 10/03/2000 | 24 meses |
| 3 | 200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR MENTA) CANCELADA OU CADUCA | 1017700270035 | GEL | 10/03/2000 | 24 meses |
| 4 | 200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR FRAMBOEZA) CANCELADA OU CADUCA | 1017700270043 | GEL | 10/03/2000 | 24 meses |

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA

**CNPJ** 51.753.374/0001-19 **Autorização** 1.04.013-1

**Produto** FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE

**Modelo Produto Médico**

ALICATE ADAMS 12CM ALICATE ADERER 12,5 E 13CM ALICATE AINSWORTH ALICATE ANDERSEN 13,5CM

PINÇA FERRIS SMITH KERRISON 3,5MM BOCA P/ CIMA PINÇA FERRIS SMITH KERRISON 3,5MM BOCA P/ BAIXO PINÇA FERRIS SMITH KERRISON 3,5MM BOCA 40° PINÇA LEKSSEL EM ÂNGULO 24CM PINÇA LUER BI-ARTICULADA RETA E CURVA PINÇA LUER FRIEDMAN PINÇA LUER RETA E CURVA PINÇA LUER MICRO RETA E CURVA PINÇA MATHIEU 20,28CM PINÇA P/ BIÓPSIA MICRO RETA AURICULAR 8CM PINÇA P/ BIÓPSIA MICRO CURVA P/ CIMA AURICULAR 8CM PINÇA P/ BIÓPSIA MICRO CURVA/DIREITA AURICULAR 8CM PINÇA P/ BIÓPSIA MICRO CURVA/ESQUERDA PINÇA P/ RAÍZ WITZEL SUPERIOR E INFERIOR PINÇA POZZI 24CM PINÇA PROF.MEDINA 24CM - 2MM,3MM,4MM,5MM PINÇA ROMPE BOLSA 20CM PINÇA RUSKIN DUPLA ARTICULAÇÃO RETA E CURVA 19CM PINÇA SCHUBERT 26CM PINÇA SCHUMACHER 31CM PINÇA SEMB 20CM PINÇA SNELLEN 25CM PINÇA SCHOEDER RETA 25CM PINÇA YEOMAN 28,35CM BOCA ARREDONDADA PINÇA YEOMAN 28,35CM BOCA CHATA PINÇA TAKAHASHI BOCA RETA 19CM PINÇA TAKAHASHI BOCA P/ CIMA 20CM PINÇA THOMAS-GAYLOR 24CM SEPARADOR ELIOT SEPARADOR IVORY TESOURA BALIU 20CM TESOURA BARRAQUER 5,5CM TESOURA BELLUCCI MICRO 8CM RETA E CURVA TESOURA BUCK CURVA E RETA 11,14CM TESOURA CASTROVIEJO 9, 11, 14CM – CURVA E RETA, COM E SEM SERRILHA TESOURA CIRÚRGICA 15,17CM RETA E CURVA TESOURA DIETRICH 18CM 25°,45°,60°,90°,125° TESOURA GOLDMANN FOX 12.5CM CURVA E RETA TESOURA HEYMANN 18CM, TESOURA IRIS 9,12CM RETA E CURVA TESOURA JOSEPH 14CM CURVA E RETA TESOURA KELNER 12CM TESOURA LISTER 14,18,20CM, TESOURA MAYO 14,16,18,20CM RETA E CURVA, TESOURA MAYO STILLE 14,16,18,20CM RETA E CURVA, TESOURA METZEMBAUM 12,14,18,20,22,24,26,28,30CM RETA E CURVA, TESOURA P/MICRO CIRURGIA 14,16,18CM RETA E CURVA TESOURA MODELO USA PARA CORDÃO UMBILICAL TESOURA OURO RETA E CURVA

TESOURA POTTS SMITH 25°,45° E 60° - 19CM TESOURA ROMBA FINA RETA E CURVA 15,17CM TESOURA ROMBA ROMBA RETA E CURVA 15,17CM TESOURA SIMS 20CM RETA E CURVA TESOURA SMITH 20CM, TESOURA SPENCER 9,12,13,14CM RETA E CURVA, TESOURA STEVENS 10CM RETA E CURVA, TESOURA UNIVERSAL 12CM, TESOURA VERTICAL 14,16,18,20CM TESOURA WESTCOTT 11CM RETA E CURVA SACA PRÓTESE COM 3 E 5 PONTAS SACA PRÓTESE SEMI AUTOMÁTICO

ALICATE BAAD 45º, 90º ALICATE BAAD 45°,90° (MEIA LUA) ALICATE BAAD RETO ALICATE BAAD RETO (MEIA LUA) ALICATE DE CORTE ALICATE DE CORTE AMARRILHO ALICATE DE CORTE DISTAL ALICATE DE CORTE LATERAL ALICATE DE CORTE MÉDIO E GRANDE ALICATE CAST 20CM ALICATE GOLDMANN FOX ALICATE DE CORTE PARA ORTODONTIA ALICATE DUPLA FORÇA 15,23CM ALICATE SACA PROVISÓRIO ALICATE 141 ALVÉOLÓTOMO BI-ARTICULADO RETO E CURVO ALVEOLÓTOMO FRIEDMAN MICRO RETO E CURVO ALVEOLÓTOMO LUER RETO E CURVO ALVEOLÓTOMO LUER MICRO, CURVO E RETO CIZALHAS LISTON 140,170,190,220MM RETA E CURVA CIZALHAS LISTON 235MM CURVA, 275MM RETA, 280MM CURVA CIZALHAS RUSKIN-LISTON 18, 19, 23, 24, 27CM RETA E CURVA CIZALHA RUSKIN 18CM RETA E CURVA CIZALHA SEMB 230,270MM RETA E CURVA CIZALHAS STILLE 24,26,37CM, CIZALHA STILLE LUER 22CM RETA E CURVA CIZALHA STILLE LISTON LUER COSTÓTOMO COLLIN 19CM COSTÓTOMO GLUCK 19CM, COSTÓTOMO MOD.SIMPLES 22CM COM MOLA COSTÓTOMO SAUERBRUCH 26CM, COSTÓTOMOS 16,21,23CM, ESPECÍMETRO CIRÚRGICO ESPECÍMETRO PARA IMPLANTE PERFURADOR AINSWORTH PERFURADOR HUDSON COMPLETO PINÇA BACKAUS 9,11,14,16CM PINÇA BERNHARD PINÇA BEYER DUPLA ARTICULAÇÃO CURVA 18CM PINÇA BEYER SACA BOCADO 18CM PINÇA BRUENINGS 19CM - N° 1 E 2 PINÇA CHAVALIER JACKSON 40,50CM PINÇA CHAVALIER JACKSON (JACARÉ) 40,50CM PINÇA CITELLI SACA BOCADO 18.5CM PINÇA CLAMP 160,220MM PINÇA FAURE 22,24CM PINÇA FAURE COM DENTE 20,22,24CM PINÇA FERGUSSON 21CM

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|---|---|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | Instrução de Uso - FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE - ANVISA - 10401310091.pdf | 4360654/21-9 - 04/11/2021 - 05:21 |

| | |
|---|---|
| **Nome Técnico** | Instrumentos cirúrgicos |
| **Registro** | 10401310091 |
| **Processo** | 25351.014422/2011-99 |
| **Fabricante Legal** | • FABRICANTE: GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO LTDA - BRASIL |
| **Classificação de Risco** | I - BAIXO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar