



# FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTO

**ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015, RDC Nº 270/2019 E RDC Nº 423/2020.**

VERSÃO 11 – 16/10/2020

## **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:**

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- 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 deverá ser disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população, conforme RDC nº 431/2020.
- 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 notificação aprovado.
- A empresa deve atender ao requisito 3.3 deste formulário, enviando as imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação.

## **1. Identificação do Processo**

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351567627201913	<b>1.2 Número da Notificação do Produto</b> 81050760093
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 80200	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa

## **2. Dados do Fabricante ou Importador**

<b>2.1 Razão Social:</b> GUSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP		
<b>2.2 Nome Fantasia:</b> GUSMED DO BRASIL		
<b>2.3 Endereço:</b> AV EMBAIXADOR ABELARDO BUENO, 1 BLC 01 SAL 203 B BLC 01 SAL 204 B - JACAREPAGUA		
<b>2.4 Cidade:</b> RIO DE JANEIRO	<b>2.5 UF:</b> RJ	<b>2.6 CEP:</b> 22775-022
<b>2.7 DDD:</b> 21	<b>2.8 Telefone:</b> -34911500	
<b>2.9 E-Mail:</b> sac@gusmed.com		
<b>2.10 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):</b> 8.10.507-6		<b>2.11 CNPJ:</b> -19443457000107
<b>2.12 Sítio Eletrônico (URL):</b>		
<b>2.13 Responsável Técnico:</b> JOYCE ARAÚJO DA SILVA		<b>2.14 Nº do Conselho de Classe:</b> CRF/RJ 23.651

<b>2.15 Responsável Legal:</b> RAPHAEL AGUIAR FERNANDES DA SILVA	
---	--

### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> CÂNULAS  <a href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1">*http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1</a>	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b> 2501200
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b>  6	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b>  <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b>  <input type="checkbox"/> Notificação de Dispositivo Médico Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Notificação de Dispositivo Médico Classe II <input type="checkbox"/> Alteração de notificação classe I – Implementação imediata <input type="checkbox"/> Alteração de notificação classe II – Implementação imediata	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b>  Kit Cânula NST PLUS	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – Part Number):  NST21050U-2 - Kit Cânula NST PLUS - contendo duas cânulas de 50mm e gauge 21, 1 manifold (difusor), 1 seringa dose control de 12 ml NST21080U-2 - Kit Cânula NST PLUS - contendo duas cânulas de 80mm e gauge 21, 1 manifold ( difusor) , 1 seringa dose control de 12 ml NST21100U-2 - Kit Cânula NST PLUS - contendo duas Cânulas de 100mm e gaude 21, 1 manifold ( difusor), 1 seringa dose control de 12ml NST21120U-2 - Kit Cânula NST PLUS - contendo duas Cânulas de 120mm e gauge 21, 1 manifold (difusor), 1 seringa dose control de 12 ml NST21150U-2 - Kit Cânula NST PLUS - contendo duas Cânulas de 150mm e gaude 21,1 manifold ( difusor) , 1 seringa dose control de 12 ml	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (informar o nº de registro/notificação das partes e acessórios não incluídos na notificação do equipamento)  N/A	
<b>3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto:</b> (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)  O produto será comercializado em embalagem de papel grau cirúrgico e laminado de poliéster/propileno, estéril, contendo 02 unidades de cânulas conforme modelo comercial acima, uma seringa tipo dose control 12ml de polietileno, uma unidade de Manifold (difusor). Para maior proteção do material, uma embalagem secundária de papel cartão acomodará a embalagem primária, o manual de instrução do produto e um jogo de etiquetas para rastreabilidade.	

**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:

O Kit Cânula NST PLUS está indicado nos procedimentos de bloqueio de nervos periféricos e articulações em que a estimulação se faz necessária para localização precisa do nervo alvo. As duas cânulas do Kit possuem uma cobertura refletiva para perfeita visualização por Ultrassom. Para estimulação e localização do nervo, um equipamento estimulador de nervos deverá ser utilizado. As cânulas do kit poderão ser utilizadas com qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características: - Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA ( $\pm 5\%$ ); - Frequência de estimulação: 1 Hz - 2Hz ( $\pm 1\%$ ); - Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms ( $\pm 10\%$ ); - Impedância: 0K $\Omega$  - 12K $\Omega$ . Obs.: O equipamento de estimulação de nervos supracitado não faz parte deste registro.

#### 3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O Kit Cânula NST PLUS é um produto médico específico para localização de nervos periféricos e entrega de fármacos em pontos alvos, nos procedimentos de dor crônica ou aguda (bloqueio com auxílio de estimulação).

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

Cânula Metálica em aço inoxidável de grau médico, conforme ASTM A420, hipotubo com graduação a cada 1cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, isolado termicamente com material isolante de grau médico. Ponta com ranhuras para visualização por Ultrassom, conector em polietileno de grau médico.  
Seringa dose control em polietileno de grau médico.  
Manifold (difusor) em policarbonato de grau médico.

#### 3.2.4 Código GTIN/EAN: (opcional)

#### 3.2.5 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:

#### 3.2.6 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

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

<p><b>3.2.7 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>:</b> (estes produtos não integram a notificação do equipamento, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa)</p> <p><input type="checkbox"/> Não se aplica.</p> <p>Para estimulação e localização do nervo, um equipamento estimulador de nervos deverá ser utilizado. O Kit Cânula NST PLUS poderá ser utilizado com qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características: - Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA (<math>\pm 5\%</math>); - Frequência de estimulação: 1 Hz - 2Hz (<math>\pm 1\%</math>); - Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms (<math>\pm 10\%</math>); - Impedância: 0K<math>\Omega</math> - 12K<math>\Omega</math>. Obs.: O equipamento de estimulação de nervos supracitado não faz parte deste registro.</p>	
<p><b>3.2.8 Tipo de usuário (paciente):</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Adulto    <input type="checkbox"/> Pediátrico    <input type="checkbox"/> Neonatal    <input type="checkbox"/> Outros, especificar:</p>	
<p><b>3.2.9 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.</p>	
<p><b>3.2.10 Informações sobre alarmes:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.</p>	
<p><b>3.2.11 Esterilidade do Produto:</b></p> <p><b>a) Produto fornecido estéril?</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sim    <input type="checkbox"/> Não</p> <p><b>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sim    <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p><b>3.2.12 Método de esterilização:</b> Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:</p> <p>OXIDO DE ETILENO</p> <p><b>3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:</b></p> <p>3 ANOS</p>
<p><b>3.2.14 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todas as partes e/ou acessórios que são fornecidos estéreis:</b></p>	
<p> Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</p>	
<p><b>3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p><b>3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</b></p> <p>vezes</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único</p> <p><input type="checkbox"/> Ilimitados</p>
<p><b>3.2.17 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</b></p> <p>Não Aplicável.</p>	
<p><b>3.2.18 Quem é responsável pelo reprocessamento?</b></p> <p>Não Aplicável.</p>	

<p><b>3.2.19 Do que consiste o reprocessamento?</b></p> <p>Não Aplicável.</p>
<p><b>3.2.20 Método de limpeza recomendado</b> (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)</p> <p>Não Aplicável.</p>
<p><b>3.2.21 Requisitos de manutenção</b> (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)</p> <p>Não Aplicável.</p>
<p><b>3.2.22 Condições para Armazenamento:</b></p> <p>Armazenar em temperatura entre 0 e 50°C; Umidade relativa deve estar abaixo de 80%; Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; Evitar bater a embalagem ou amassar; Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.</p>
<p><b>3.2.23 Condições para Transporte:</b></p> <p>Armazenar em temperatura entre 0 e 50°C; Umidade relativa deve estar abaixo de 80%; Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; Evitar bater a embalagem ou amassar; Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.</p>
<p><b>3.2.24 Condições para Operação:</b></p> <p>Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso; O produto somente deve ser utilizado por médico devidamente qualificado; Descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos</p>
<p><b>3.2.25 Requisitos de infra-estrutura:</b> (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)</p> <p>N/A</p>
<p><b>3.2.26 Advertências/Precauções:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.</li> <li>- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.</li> <li>- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.</li> <li>- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.</li> <li>- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, <b>NÃO UTILIZE</b>, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.</li> </ul>
<p><b>3.2.27 Contra Indicações:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.</b></p>

**3.2.28 Efeitos Adversos:**

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

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

ISO 13485/2012; RDC ANVISA 16/2013; ISO 11135/2007; ISO 11135/2008; ISO 11607/2006; ISO 11737/2006; ISO 14971/2012;

**3.2.30 Dimensões do equipamento:****Comprimento (mm):**

Código	Gauge	Dimensão
NST21050U-2	21	5cm
NST21080U-2	21	8cm
NST21100U-2	21	10cm
NST21120U-2	21	12cm
NST21150U-2	21	15cm

**Largura (mm):****Altura (mm):****3.2.31 Características elétricas:**

Não se aplica

**Tensão de alimentação (V):****Corrente (A):****Potência (W):****Requisitos de rede elétrica para instalação:****Outros requisitos elétricos:****3.2.32 Possui fonte de alimentação interna?**

Sim  Não

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

**Tipo:****Autonomia:****Prazo em que deve ser trocada:****Tempo necessário para carga máxima:**

Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.30, 3.2.31 e 3.2.32 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

**3.2.33 Outras Características técnicas:**

Não se aplica

**3.2.34 Versões associadas ao equipamento:****Manual:****Projeto:****Software:**

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

**3.2.35 Informações sobre assistência técnica:**

Não se aplica.

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

Cânula - Aço Inoxidável Aisi 304; Conector - ABS; Revestimento - Teflon e Silicone; Cabo elétrico - Copper e PVC; Tubo de proteção - Polietileno; Extensão - PVC.

**3.2.37 Outras informações pertinentes:**

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



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente 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. O modo eletrônico deve ter formato **doc** ou **pdf**. 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 com país)

EVEREAST MEDICAL PRODUCT GROUP

NO.1 Wangzhuang Village Shejia Town Changyuan County Henan Province, China

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

EVEREAST MEDICAL PRODUCT GROUP

NO.1 Wangzhuang Village Shejia Town Changyuan County Henan Province, China

### 3.5. Certificado INMETRO

**Possui Certificação INMETRO?**

Sim

Não

<b>3.5.1 Nº do certificado:</b> (incluir a validade de cada certificado)
<b>3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</b>
<b>3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:</b>
<b>3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:</b>
<b>3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:</b>
<b>3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</b>

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

## 4. Responsabilidade Legal e Técnica

<b>Nome do Responsável Legal:</b> RAPHAEL AGUIAR FERNANDES DA SILVA <b>Cargo:</b> RESPONSÁVEL LEGAL <b>Nome do Responsável Técnico:</b>
---

JOYCE ARAÚJO DA SILVA

Conselho de Classe Profissional:

CRF

UF: RJ Número de Inscrição: 23.651

## 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 da notificação, 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).

RIO DE JANEIRO, 25 DE OUTUBRO DE 2021

Local e data

RAPHAEL AGUIAR FERNANDES DA SILVA  
RESPONSÁVEL LEGAL

**Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura**

JOYCE ARAÚJO DA SILVA  
RESPONSÁVEL TÉCNICA

**Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.**

Anexo A  
(Informativo)

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

<b>Lista de Notas Técnicas que servem de orientação a notificação de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária</b>	
<b>Equipamentos</b>	<b>Notas Técnicas</b>
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/Notificação.
- 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-notificação.
- 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 Notificação 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 notificação 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 notificação. 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](http://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](http://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 Notificação ou Registro na Anvisa.