Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 11/09/2024 16h52

Compartilhe!

Atualizado em 24/07/2024

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório,

exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)

17. Autoclave, exceto para esterilização de dispositivos médicos

18. Balança para laboratório

19. Banho histológico

20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.

21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

22. Câmara anaeróbica

23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)

a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

a. Centrifuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência

26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios

43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
    a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico

clínico (IVD)

58. Lenço para assepsia da pele

59. Liofilizador

60. Luxímetro

61. Medidor de O2 dissolvido em amostras

62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

63. Medidor do ponto de fusão

64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico

65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

66. Mobiliário para laboratório

67. Moinho de amostras sólidas

68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas

70. Navalhas para micrótomos e criostatos

71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

72. Pipeta automática

73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)

74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
    a. Condicionadores de ar
    b. Purificador de ar
    c. Esterilizador de ar
    d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira

18. Compressor de ar
19. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
    a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir suporte de soro e/ou painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde

32. Fogão para preparação de alimentos

33. Gel para absorção de resíduos orgânicos

34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)

35. Gerador de vapor

36. Gesso para confecção de modelo odontológico

37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper

38. Incinerador de resíduos hospitalares

39. Indicador físico, químico ou biológico

40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais

41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente

42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.

a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.

b. Cadeiras de espera

c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).

d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)

e. Mesa de cabeceira

f. Mesa para Necrópsia

43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos

59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de sinalização hospitalar
63. Dispensório Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
   a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
   b. Halteres
   c. Estações de Musculação
   d. Remadores
   e. Aparelho para abdominais
   f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
10. Mesa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)

12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)
15. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicate e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
   a. Condicionadores de ar
   b. Purificador de ar
   c. Esterilizador de ar
   d. Umidificador de ar
4. Balanças, exceto as de bioimpedância destinadas para terapia ou diagnóstico em saúde.
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica

11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde

31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling
37. Aparelho Para Perfuracao e Colocacao de Brincos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de

imagens médicas

8. Óleo lubrificante

9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de

água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)

4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário

5. Indicadores biológicos

6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial

7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação

8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana

9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde

10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only

11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose

12. Reagentes comercializados como insumos para

fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção

13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).

14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnostico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.

15. Estreptavidina

16. Cassete plástico para histologia

17. Fixadores celulares