

**Caixa Postal**

DE: **GQUIP**
ASSUNTO: **Resposta ao expediente nº 028358/16-4**

ENVIADA EM: 14/07/2016 10:22:58



Em atenção à carta protocolizada em 04/07/2016, informamos que:

1 - Suporte de Soro – Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 01 segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Suporte para soro.

2 - Suporte para Bomba de Infusão - classe de risco I, regra de classificação 01 segundo RDC 185/2011 – Nome técnico adequado: Suporte para soro.

3- Armário Vitrine – Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.

4- Braçadeira para injeção - Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 01 segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Braçadeira para injeção

5- Cadeira para coleta de sangue - Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 1 segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Cadeira para doador.

6- Carro Curativo - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.

7- Divã Hospitalar - Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 01 ou 12 (se for ativa) segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Cama Hospitalar.

8- Escada de 2 degraus - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.

9- Mesa Auxiliar Clínica - Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 01 segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Mesa Cirúrgica.

10- Mesa Ginecológica - Passível de cadastro – classe de risco I, regra de classificação 01 segundo RDC 185/2011 - Nome técnico adequado: Mesa ginecológica.

11- Mesa de Mayo - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.

12- Poltrona Hospitalar - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.

13 – Biombo - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA.

14 – Hamper - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro.

15 – Negatoscópio - Não é produto para saúde, não é passível de cadastro ou registro. Consta na RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, Versão 4 – de abril/2016 – Site da ANVISA

Atenciosamente,

Marcos Paulo Barbosa Jucá
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Anderson de Almeida Pereira
Gerente de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61)
3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11.440.977/0001-46	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.07.127-1
Nome do Dispositivo Médico	carro maca confort life 500 - família		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Maca hospitalar		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80712710006		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.064959/2016-51</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Med Light Equipamentos Médicos Hospitalres Ltda - BRASIL- CNPJ / Código Único: 11.440.977/0001-46- Endereço: RUA DO COMÉRCIO DE CAFÉ 231 INDUSTRIAL REINALDO FORESTI 37026530		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18/07/2016		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	FORMULÁRIO CADASTRO EQUIPTO CARRO MACA.pdf	2211488/20-0 - 09/07/2020 - 12:19
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	ANEXO I - item 3.3 - Imagens Gráficas.pdf	2211488/20-0 - 09/07/2020 - 12:19

Modelo Produto Médico

CARRO MACA CONFORT LIFE 500 HIDRÁULICO FAWLER - MCL 517
CARRO MACA CONFORT LIFE 500 CADEIRA - MCL 522
CARRO MACA CONFORT LIFE 500 COM E/OU SEM GRADE - MCL 500 - 510
CARRO MACA CONFORT LIFE 500 ESMALTADA - MCL 523
CARRO MACA CONFORT LIFE 500 HIDRÁULICO HOSPITALAR - MCL 515
CARRO MACA CONFORT LIFE 500 PARA OBESO - MCL 500 - 512
CARRO MACA CONFORT LIFE 500 SIMPLES PARA AMBULANCIA - MCL 520
CARRO MACA CONFORT LIFE 500 TRANSFERENCIA OBESO- MCL 519
CARRO MACA CONFORT LIFE 500 COM ELEVAÇÃO POR MANIVELA - MCL 500 - 513
CARRO MACA CONFORT LIFE 500 FAWLER E ELEVAÇÃO POR MANIVELAS - MCL 514
« 1 2 »
10 25 50

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Buscar no portal

[✉ \(https://correio.anvisa.gov.br/owa\)](https://correio.anvisa.gov.br/owa)[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#)[Legislação \(legislacao\)](#)[Contato \(contato\)](#)[Serviços \(servicos\)](#)[Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 11/09/2018

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 produtos 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).
- 23,1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
- 24,1 Centrífuga, 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 diagnóstico 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 produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
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.
- 56.1 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 laminulas
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. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. 1 Condicionadores de ar
 1. 2 Purificador de ar
 1. 3 Esterilizador de ar

1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
- 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - 14.1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - 26.1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - 26.2 Cadeiras de espera
 - 26.3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - 26.4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - 26.5 Mesa de cabeceira Mesa para
 - 26.6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupas de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar

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
- 4.1 Relógio para treinamento

5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - 8.2 Halteres
 - 8.3 Estações de Musculação
 - 8.4 Remadores
 - 8.5 Aparelho para abdominais
 - 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 3.1 Condicionadores de ar
 - 3.2 Purificador de ar
 - 3.3 Esterilizador de ar
 - 3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

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, exceto 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, ponteyras, provetas, tubos de ensaio, laminulas, 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 diagnóstico 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

[Voltar para o topo!](#)