

03 de junho de 2024

DECLARAÇÃO

A Sysmex do Brasil Indústria e Comércio Ltda, localizada na Rua Joaquim Nabuco 615, Cidade Jardim, São José dos Pinhais – Paraná, declara que os produtos listados abaixo estão enquadrados na lista de produtos não regulados como dispositivos médicos pela ANVISA e por esse motivo, não são passíveis de registro sanitário.

Produto	Enquadramento
<i>Sample cups (Bag of 100 cups)</i> Código do item: 42411608	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)
<i>Paper Thermal</i> Código do item: PAPEL TERMICO-BR	CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE 9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

Essa lista está disponível no sítio eletrônico da agência. Link para consulta:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

Atentamente,

Isabella Cristina Caldeira Zen
Farmacêutica responsável técnica
CRF-PR 30571