



# FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

**ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.**

VERSÃO 09 – 13/03/2018

## ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- 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 será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- 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 cadastro aprovado.

## 1. Identificação do Processo

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351447071201281	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 10302860227
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8088	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Alteração de Informações de Cadastro

## 2. Dados do Fabricante ou Importador

<b>2.1 Razão Social:</b> H. STRATTNER & CIA LTDA			
<b>2.2 Nome Fantasia:</b>			
<b>2.3 Endereço:</b> RUA RICARDO MACHADO, 904			
<b>2.4 Cidade:</b> RIO DE JANEIRO		<b>2.5 UF:</b> RJ	<b>2.6 CEP:</b> 20921-270
<b>2.7 DDD:</b> 21	<b>2.8 Telefone:</b> 21211300	<b>2.9 DDD:</b> 21	<b>2.10 FAX:</b> 21211399
<b>2.11 E-Mail:</b> registro@strattner.com.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):</b> 1030286		<b>2.13 CNPJ:</b> 33250713000162	
<b>2.14 Sítio Eletrônico (URL):</b> www.strattner.com.br			
<b>2.15 Responsável Técnico:</b> Zorionária Santos Luciano Ferreira Barboza			<b>2.16 Nº do Conselho de Classe:</b> CREA/RJ 2013138303 CREA/RJ 1982102691

<b>2.17 Responsável Legal:</b> Zorionária Santos	
---	--

### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> FIBRA ÓTICA	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b> 1551133
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b> 5	<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"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b> Fibra Laser Reutilizável KARL STORZ	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – Part Number): 27750171; 27750171-P6; 27750171-P12; 27750172; 27750172-P6; 27750172-P12; 27750173; 27750173-P6; 27750173-P12; 27750271; 27750271-P6; 27750271-P12; 27750272; 27750272-P6; 27750272-P12; 27750273; 27750273-P6; 27750273-P12; UL007; UL007S5; UL008; UL008S5; UL009; UL009S5.	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) 27750082; 27750081; 27750281; 27750280; 27750286; 27750287; 27026VY; 27750282; 27750285.	
<b>3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto:</b> (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) O produto é fornecido em unidade ou em pacotes com quantidades especificadas em sua descrição.	
<b>3.1.10 Nome comercial internacional do produto:</b> (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) Bare Fiber. <input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	
<b>3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário:</b> (se existir manual disponível em internet) www.strattner.com.br/manual	

#### 3.2. Informações sobre o Produto

### **3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:**

A Fibra Laser Reutilizável A Fibra KARL STORZ é indicada para utilização com os aparelhos de laser Calculase , Calculase II e Calculase III da KARL STORZ, litotripsia a laser, em uma gama de comprimento de onda de 2100nm, indicado para:

Litotripsia:

Cálculos de todos os tipos no sistema urinário (uretra, uréter, bexiga e rins), via biliar, vesícula biliar, canal salivar e glândulas salivares.

Urologia:

- Ablação a laser de hólmio – HoLAP
- Ressecção da próstata a laser de hólmio – HoLRP
- Enucleação da próstata a laser de hólmio – HoLEP
- Obstruções do colo vesical
- Incisões na próstata e bexiga
- Hemóstase, vaporização e excisão para tratamento da hipertrofia benigna da próstata
- Tumores superficiais e invasivos da bexiga, uretra e uréter
- Condilomas
- Constrições e estenoses nas vias urinárias
- Papilotomia uretroscópica a laser
- Endoureterotomia a laser
- Endopielotomia a laser
- Uretrotomia a laser
- Tumores uroteliais das vias urinárias superiores (UUT-UT)
- Tratamento da estenose da junção ureteropélvica
- MPCNL multitrato
- Constrição primária ou refratária da uretra com endouretrotomia a laser de hólmio (HLU)

A Fibra Laser de Uso Único KARL STORZ tem a finalidade de realizar a ablação e vaporização de tecidos.

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


Dependendo do tipo de fibra, podem ser aplicadas diversas energias de impulso e potências de laser médias (ver manual de instruções do aparelho Calculase).

As fibras são de quartzo com uma proteção exterior em plástico. Estas permitem uma operação intraoperativa.

1. Remova a camada protetora com o respectivo descascador de fibras incluído no Kit de preparação de fibras.
2. Prepare a extremidade da fibra com a faca cerâmica.

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

Não Aplicável

<b>3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:</b>	
<input type="checkbox"/> Leigo <input type="checkbox"/> Leigo com prescrição de profissional de saúde <input type="checkbox"/> Profissional de saúde <input checked="" type="checkbox"/> Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor <input type="checkbox"/> Outros, especificar:	
<b>3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:</b>	
<input type="checkbox"/> Doméstico <input checked="" type="checkbox"/> Hospital/Clínica <input checked="" type="checkbox"/> Laboratório Clínico <input type="checkbox"/> Serviço de Hemoterapia <input checked="" type="checkbox"/> Consultório/Ambulatório <input type="checkbox"/> Ambulância <input type="checkbox"/> Outros, especificar:	
<b>3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>:</b> (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)	
<input type="checkbox"/> Não se aplica.  A Fibra Laser de Uso Único KARL STORZ foi projetada para trabalhar em combinação com o Equipamento de Litotripsia a Laser KARL STORZ - Calculase e acessórios, que possui registro à parte na Anvisa nº 80753460044.	
<b>3.2.7 Tipo de usuário (paciente):</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Adulto <input checked="" type="checkbox"/> Pediátrico <input type="checkbox"/> Neonatal	
<b>3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.	
<b>3.2.9 Informações sobre alarmes:</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
<b>3.2.10 Esterilidade do Produto:</b>	<b>3.2.11 Método de esterilização:</b>
<b>a) Produto fornecido estéril?</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não  <b>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:  Esterilização a vapor no processo de pré-vácuo fracionado.  Antes da esterilização tem de ser enroscada a tampa de proteção. Para uma esterilização do dispositivo médico em estado montado deve ser utilizado um processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 3 a, no máximo, 18 minutos.
	<b>3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:</b>
	VIDA ÚTIL INDETERMINÁVEL. RECOMENDA-SE MANUTENÇÕES PERIÓDICAS, UMA VEZ QUE PODEM CONTRIBUIR PARA LOCALIZAR POSSÍVEIS AVARIAS E AUMENTAR A SEGURANÇA E A DURABILIDADE DO APARELHO. VER MANUAL DO USUÁRIO.
 Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	

<p><b>3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p><b>3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</b></p> <p>9 vezes</p> <p><input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único</p> <p><input type="checkbox"/> Ilimitados</p>
<p><b>3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</b></p> <p>A Fibra Laser Reutilizável KARL STORZ deverá de ser limpa e esterilizada antes de cada aplicação.</p>	
<p><b>3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?</b></p> <p>O utilizador do produto.</p>	
<p><b>3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?</b></p> <p>Consiste dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização. Estes processos só serão bem sucedidos se o responsável por esta tarefa empregar os métodos de reprocessamento homologados e validados.</p>	
<p><b>3.2.18 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remova a sujidade maior da Fibra Laser com um pano que não deixe pêlos.</li> <li>2. Elimine os restos de tecidos colados cortando a Fibra Laser nestes pontos.</li> <li>3. Desinfecte a Fibra Laser com um pano embebido em desinfetante rápido que contenha álcool ou com um produto a base cloretos de amônio.</li> </ol>	
<p><b>3.2.20 Requisitos de manutenção</b> (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)</p> <p>Realizar os procedimentos de limpeza e esterilização após cada utilização. Não reprocessar a Fibra Laser mais de 9 vezes.</p>	
<p><b>3.2.21 Condições para Armazenamento:</b></p> <p>Temperatura: -20 °C a 60 °C Umidade do ar: 10% a 90%</p>	
<p><b>3.2.22 Condições para Transporte:</b></p> <p>Conservar o produto médico ao abrigo da umidade e do calor excessivo.</p>	
<p><b>3.2.23 Condições para Operação:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umidade do ar: de 30% a 70% (sem condensação)</li> <li>• Pressão atmosférica: de 500 a 1060hPa</li> </ul>	
<p><b>3.2.24 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>NÃO APLICÁVEL.</p>	

### 3.2.25 Advertências/Precauções:

- Perigo de infecção ou de ferimentos: utilize as Fibras Laser apenas se a embalagem estiver ílesa.
- Perigo de danos materiais ao inserir as fibras utilize o kit de preparação de fibras para o reprocessamento intraoperativo de extremidade distal da fibra laser.
- Perigo de danos materiais ao inserir a fibra laser no endoscópio. Inserir a fibra laser apenas com os canais de trabalho esticados e direitos. Sem emissão de luz dentro do endoscópio.
- Perigo de ferimentos na pele e nos olhos devido à luz do laser: utilize óculos de proteção de acordo com a indicação no manual de instruções do aparelho de laser.
- Perigo de incêndio: a luz dos lasers de classe 4 representa um fonte de ignição. Ao utilizar a fibra laser, tome as devidas medidas para a prevenção de incêndios e explosões induzidos por laser.
- Perigo de ferimentos ao exceder a potencia e a energia máximas da fibra laser: não exceda a potencia e a energia máxima (ver dados abaixo) para a fibra laser. Utilize as fibras laser somente com os aparelhos indicados.

Referência	E <sub>max</sub> (J)	P <sub>max</sub> (W)
27750271	1,2	12
27750272	2	20
27750273	2	20

### 3.2.26 Contra Indicações:

**Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.**

Atualmente não se conhecem quaisquer contra-indicações diretamente relacionadas com o produto. A Fibra Laser não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do medico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral. Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas da Fibra Laser (fora da utilização prevista).

Por motivos de segurança, é proibida uma utilização inadequada (não incluída no âmbito da utilização prevista).

### 3.2.27 Efeitos Adversos:

**Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.**

Atualmente não se conhecem quaisquer efeitos adversos diretamente relacionadas com o produto. A Fibra Laser não pode ser utilizada se, de acordo com a opinião do medico responsável, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, nomeadamente devido ao seu estado geral.

Por motivos de segurança, são proibidas utilizações inadequadas da Fibra Laser (fora da utilização prevista).

Por motivos de segurança, é proibida uma utilização inadequada (não incluída no âmbito da utilização prevista).

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

Não Aplicável.

**3.2.29 Dimensões do equipamento:**

**Comprimento (mm):** Varia de acordo com o modelo.

**Largura (mm):** Varia de acordo com o modelo.

**Altura (mm):** Varia de acordo com o modelo.

**3.2.30 Características elétricas:**

Não se aplica

**Tensão de alimentação (V):** Não aplicável.

**Corrente (A):** Não aplicável.

**Potência (W):** Não aplicável.

**Requisitos de rede elétrica para instalação:** Não aplicável.

**Outros requisitos elétricos:** Não aplicável.

**3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?**

Sim  Não

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

**Tipo:** Não aplicável.

**Autonomia:** Não aplicável.

**Prazo em que deve ser trocada:** Não aplicável.

**Tempo necessário para carga máxima:** Não aplicável.



**Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.**

**3.2.32 Versões associadas ao equipamento:**

**Manual:** Não aplicável.

**Projeto:** Não aplicável.

**Software:** Não aplicável.

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

**3.2.33 Informações sobre assistência técnica:**

Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.

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

NÃO APLICÁVEL.

**3.2.35 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 e em meio impresso, 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 (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. 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)

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 - Tuttlingen – Alemanha

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

KARL STORZ SE & Co. KG  
Mittelstrasse 8  
78532 – Tuttlingen – Alemanha

### 3.5. Certificado INMETRO

**Possui Certificação INMETRO?**

Sim

Não

**3.5.1 Nº do certificado:** (incluir a validade de cada certificado)

NÃO APLICÁVEL.

**3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):**

NÃO APLICÁVEL.

**3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:**

NÃO APLICÁVEL.

**3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:**

NÃO APLICÁVEL.

**3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:**



NÃO APLICÁVEL.

**3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:**

NÃO APLICÁVEL.

**Possui Relatório Consolidado?** (art. 4º da RDC nº 27/2011)

Sim

Não

**3.5.7 Nº do(s) Relatório(s):** (incluir data de emissão de cada relatório)

NÃO APLICÁVEL.

**3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):**

NÃO APLICÁVEL.

**3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:**

NÃO APLICÁVEL.

**3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:**

NÃO APLICÁVEL.

**3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:**

NÃO APLICÁVEL.

**3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:**

NÃO APLICÁVEL.

## 4. Responsabilidade Legal e Técnica

**Nome do Responsável Legal:**

Zorionária Santos

**Cargo:**

Gerente de Assuntos Regulatórios

**Nome do Responsável Técnico:**

Zorionária Santos

Luciano Ferreira Barboza

**Conselho de Classe Profissional:**

CREA

UF: RJ    Número de Inscrição: 2013138303 / 1982102691

## 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 do cadastro, 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, 21 de março de 2019.

**Local e data**

Zorionária Santos  
Gerente de Assuntos Regulatórios

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

Zorionária Santos  
Gerente de Assuntos Regulatórios

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

Anexo A  
(Informativo)

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

<b>Lista de Notas Técnicas que servem de orientação ao cadastro 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/Cadastro.
- 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/GGGAF/ANVISA - Assuntos de peticionamento para Alteração pós-cadastro.
- 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 Cadastro 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 cadastro 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 cadastro. 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 Cadastro ou Registro na Anvisa.