PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO - PREGÃO 20/2020

DIEGO SUMMER <idmsolucoes2@gmail.com>

Ter, 01/12/2020 14:43

Para: Joice Aparecida Souza Figueiredo <joice@unifimes.edu.br>

3 anexos (2 MB)

PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO FIMES.pdf; FICHA DO EQUIPAMENTO EXPEDIDA EM MAIO DE 2020.pdf; FICHA TECNICA DO PRODUTO.pdf;

Nobre pregoeira da Unifimes,

Em anexo, pedido de reconsideração acerca da decisão juntamente com anexos.

Administrativamente, gostaria de recorrer deste direito e que considere nosso pedido acostando a todo o processo.

Gentileza acusar recebimento.

--
Att,

DIEGO SUMMER

DIRETOR COMERCIAL

IDM Soluções Publicas LTDA - ME.
CNPJ. 16.684.742/0001-13
Fones: (62)3251-6992, (62) 9 8572-6559
Skype: diego.summer1

MUNICÍPIO DE MINEIROS
FUNDAÇÃO INTEGRADA MUNICIPAL DE ENSINO SUPERIOR – FIMES

Pregão Presencial nº 20/2020

A empresa **ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ n. 24.103.721/0001-95, com sede na Av. São Paulo, Quadra 06, Lote 05, Sala 02, Setor Vila Brasília, CEP: 74905-770, Aparecida de Goiânia – GO, por seu representante legal infra assinado, vem tempestivamente, a presença de V.S. apresentar **PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO**, a respeito do DECRETO FUNDACIONAL Nº 273/2020, devido aos fatos e fundamentos a seguir:

Inicialmente, cumpre destacar que no escólio do inolvidável Pontes de Miranda, o direito de petição, perante o Poder Legislativo, "é usado em interesse particular e privado, por ter sido vítima de algum ato injusto de autoridade a pessoa que reclama e pede providencias, ou em interesse geral, público, e.g., para que se vote a lei nova, ou que se ab-rogue ou derrogue alguma lei. Dir-se-á que estão, misturados, dois direitos inconfundíveis - um, de ordem individual, e outro, político, pela participação, que implica, na proposição, fundamentação e feitura das leis..."

No que se refere aos processos administrativos, o Pedido de Reconsideração tem o mesmo objetivo e pode ser solicitado a qualquer momento, conforme o artigo 65 da Lei nº 9.784/99:

> *[...] Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.*

Portanto, o presente pedido além de ser um DIREITO também é um DEVER, eis que a Douta Comissão está permitindo a ocorrência de um ERRO GROTESCO E ATENTATÓRIO AOS PRINCÍPIOS BÁSICOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA!!!

A empresa HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI, alegou em sede de contrarrazão, que o modelo ofertado no dia do pregão está defasado e não é mais produzido pela MINDRAY e que na verdade, ofertaria o produto DC-60 X INSIGHT.

Devemos já apontar que desde o ínicio do certame a empresa **HOSPCOM** vem de forma frágil e até mesmo bizarra tentando manipular esta digna comissão de licitação, a fim de, com tantas informações falsas e imprecisas, confundir e assim conseguir sagrar-se vencedora.

Veja Nobre Comissão Julgadora! Não pode a empresa impugnada alterar deliberadamente para produto de modelo superior apenas para não ser desclassificada do certame! Há patente violação normas basilares dos atos licitatórios.

Na sua proposta inicial apresentada em licitação, o modelo ofertado foi DC-60 RADIO CARDIO, vejamos:

2. Condições gerais de venda

2.1. O objeto da presente proposta é(são) a(s) venda(s) do(s) Equipamento(s)

	Imagem	Produto	Modelo	Fabricante	Valor Unit.	Qtd.	Valor Total
13		COD: 00030431 ULTRASSOM	DC-60 RADIO CARDIO	MINDRAY	BRL 250.000,00	1,00	BRL 250.000,00
		ULTRASSOM DIAGNÓSTICO: SEM APLICAÇÃO TRANSESOFÁGICA; EQUIPAMENTO TRANSPORTÁVEL SOBRE RODÍZIOS; POSSUIR: NO MÍNIMO DE 130.000 CANAIS DIGITAIS DE PROCESSAMENTO PARA OFERECER QUALIDADE DE IMAGEM EM MODO 2D, MODO M, MODO M ANATÔMICO, MODO POWER DOPPLER, MODO COLOR DOPPLER,					

Contudo, em sede de contrarrazões, a HOSPCOM tenta confudir informando que nossa empresa trouxe produto desatualizado, senão vejamos:

> ***"O aparelho demonstrado na foto pela ROYAL é o DC-60 antigo que não é mais produzido pela MINDRAY, hoje em dia contamos com o novo DC-60 X INSIGHT com telas de 21.5 até 23.8 polegadas e telas de touch com 13.8 Polegadas."***

Esta é a primeira tentativa de menosprezar vossa inteligência ao tentar induzir que nossa empresa não trouxe produto desatualizado, uma vez que existe o produto **DC-60** assim como existe o produto **DC-60 X INSIGHT,** conforme mostra o próprio registro da Anvisa apontado pela **HOSPCOM:**

Modelo Produto Médico
DC-60
DC-28, DC-30, DC-32, DC-40, DC-40 exp, DC-40pro, DC-40s, DC-45, Resona6, Resona6s, Resona6EXP, Resona6Pro, Resona6OB, Resona 7, Resona 7CV, Resona 7EXP, Resona 7S, Resona 7OB
DC-60 Exp
DC-60 Pro
DC-60S

Convenientemente, o registro mencionado, de nº 80102511597, **NÃO POSSUI FICHA CADASTRAL DO PRODUTO deixando o *data sheet* apresentado pela HOSPCOM sem fonte alguma.** Tudo isso, para confudir e ludibriar a comissão e demais participantes, pois ao pesquisar o referido registro, nada se encontra para apreciação. Porque não foi apresentado FORMULÁRIO

DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO DE EQUIPAMENTO, devidamente com numero de identificação do processo e Registro do produto, documento oficial extraído do próprio site da ANVISA? Estranho, né?!

Contudo, após minunciosa pesquisa, nossa empresa localizou o Registro de ANVISA de n° 80943610066 da própria fabricante, a qual **possui ficha cadastral** e pasmem! O documento possui **grandes divergências** com o documento acostado pela **HOSPCOM.** Ao comparar com a ficha cadastral homologada pela ANVISA disponível no site (anexo), percebemos diversas diferenças, como omissão do numero do registro, diferença de polegadas do monitor e outras mudanças.

Veja nobre pregoeira e julgadores, basta acessar o link e teram acesso ao documento:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351521423201928/?numeroRegistro=80943610066

Caminho: Tipo de Arquivo > Arquivo > Anexos.

- Registro Anvisa n° 80943610066
- ANEXO 01 Especificações Técnicas, Tabela Comparativa, Imagens do produto, partes e acessórios.pdf
- Modelo: DC-60 Exp

Documento oficial extraido no proprio site da Anvisa: (anexo)

mindray
healthcare within reach

- Mínimo: 1090 mm (modo armazenamento)
- Máximo: 1190 mm (modo operação)

- Peso: 84 Kg (Unidade principal)

Monitor

- Monitor colorido, tecnologia LED, de 21.5 polegadas
- Resolução: 1920X1080

E ainda, se assim não fosse, o produto novo em questão, substituido deliberadamente para evitar sua desclassificação, o então modelo DC-60 X Insigth, de Registro diferente ao apresentado em licitação e em suas contrarrazões, AINDA NÃO ATENDE AOS REQUISITOS EDITALÍCIOS!

Como podemos constar no proprio site da MINDRAY, o modelo possui 21.5 polegadas, vejamos: (salvo modelos superiores DC-70 e DC-80 e DC80A)

https://www.mindray.com/en/product/DC-60_Exp_GI.html

Outra obscuridade apontada pela **HOSPCOM é que apesar de constar como 21.5'' polegadas, o modeçlo DC 60 X INSIGHT possui OPCIONAL para 23.5. Entretanto tal informação só existe na Contrarrazão da empresa Recorrida, sendo que em busca por todos sites revendedores e fichas técnicas espalhadas na internet, NENHUM menciona esse opcional. Curiosamente vemos na imagem acima, no quadro centralizado, um exemplo claro de quando há opcional (*optional)* e isso NÃO OCORRE QUANTO AO TAMANHO DO MONITOR!**

Seguem sites utilizados como embasamento:

http://www.ssmedicorp.com/dc-60x.html

http://www.medexpert.hr/en/mindray-dc-60-x-insight/

https://healthcare-in-europe.com/en/radbook/ultrasound/165-mindray-medical-dc-60-exp-with-x-insight.html

https://bimedis.com/a-item/ultrasound-machines-mindray-dc-60-1368793

https://www.medicalcaresystems.it/projects/dc-60_cv-exp-x-insight/?lang=en

Além idsso, não possui sistema operacional Windows, exigencia cabal conforme determina claramente o edital:

O proprio gerente de vendas, Sr. Antonio Oliveira, afirma que o sistema operacional DC-60 é **BASEADO** em plataforma Windons. O edital é claro, o equipamento deve **POSSUIR** sistema operacional WINDOWS, não ser **BASEADO** em um ambiente da plataforma. Isso fica ainda mais claro ao verificar a apresentação em vídeo, onde o "ambiente" é WINDOWS apenas para facilitar a instalação de uma impressora ou alguma outra similariedade. Ora, se POSSUI o sistema

operacional windonws, ele deve estar instalado no disco rígido (HD) do equipamento e é simples essa demonstração, conter licença valida e chave de acessos para futuras reinstalações se necessario. Veja:

A informação no datasheet está correta. O sistema operacional do DC-60 é baseado em plataforma Windows.

Caso seja necessário, pode solicitar ao André que pela para algum distribuidor com acesso ao DC-60 para fazer um vídeo entrando no Windows.

Att,

Antonio Oliveira

UIS Sales Manager
Gerente de Vendas - Ultrassom

E-mail: antonio.oliveira@mindray.com
Skype: antonio.oliveira_53
Phone: 55 11 3124-8026
Mobile/Whatsapp: 55 11 94134-1202

Portanto, se trata de inequívoco descumprimento aos termos do edital devendo culminar com a **sua DESCLASSIFICAÇÃO.**

Por todo exposto, não podemos deixar de pontuar, que existe uma grande preocupação de nossa parte em relação à abertura de sessão publica para aceite do equipamento, pois como comprovamos nesta peça, existe descumprimento da empresa impugnada ao termo do edital, alteração do modelo ofertado deliberadamente utilizando de documentos obscuros e manobras ardilosas para confundir a Administração Pública. Se tudo isso ocorrer em fases de recursos e contrarrazões, o mesmo poderá ocorrer na entrega, apresentando modelos superiores ao do dia da licitação, como por exemplo DC-70, DC-80 e DC80A. Essa prática não pode ser aceita pois fere nitidamente os princípios da legalidade, isonomia e moralidade.

Ademais, a Administração Pública não pode se abster de verificar as informações trazidas neste recurso, eis que se confirmadas, estaremos diante de apresentação de documentação falso em licitação pública. Caso tal atitude não ocorra, não haverá outra saída a não ser recorrer ao Poder Judiciário para resguardar nosso direito de petição.

ISTO POSTO, diante da plena comprovação de atendimento ao edital, a empresa **ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI**, REQUER:

a) O recebimento do presente recurso, em **seu efeito suspensivo,** nos termos do art 109, § 2º, da Lei 8.666/93 para que proceda acareação a respeito das informações aqui presentes;

b) Que a empresa **HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI** apresente local/fonte para encontrar o *data sheet* que a mesma forneceu em sua Contrarrazão;

c) Caso ainda a Administração prossiga com o certame, deverá haver notificação com informações a respeito da data e hora da seção de entrega dos produtos para fins de auditoria;

d) Ao final, julgar totalmente **procedente o presente recurso,** para fins de rever a classificação da empresa**, HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI**, declarando a nulidade **de todos os atos praticados a partir da declaração classificação e homologação do objeto e das empresas.**

e) Não alterando a decisão, **requer o imediato encaminhamento à Autoridade Superior nos termos do art. 109, §4º da Lei 8.666/93.**

Pede e Espera Deferimento.

Goiânia, 29 de Novembro de 2020.

ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI 24.103.721/0001-95
DIEGO SUMMER SANTOS 068.630.796-82
DIRETOR COMERCIAL

ANEXO 01

DC-60/DC-60 Pro/DC-60 Exp/DC-60S/ DC-55/DC-58

Sistema de Ultrassom Doppler Colorido

Especificações Técnicas, Tabela Comparativa, imagens do produto, partes e acessórios

Versão: 2.XX

Cadastro ANVISA: 80943610066

A Mindray disponibiliza um manual do Usuário que descreve os procedimentos operacionais referentes a este sistema de ultrassom diagnóstico e demais acessórios compatíveis. Para garantir operações seguras e corretas, é recomendável ler atenta e detalhadamente o manual antes de operar o sistema.

1 Imagem ilustrativa do Sistema

2 Diferenças entre os modelos

Modelo do produto	B-Hist	Perfil B	Velocidade da cor	Distância dupla
DC-60	√	√	√	√
DC-60 Pro	√	×	√	√
DC-60 Exp	×	√	√	√
DC-60S	×	×	√	√
DC-55	√	×	√	√
DC-58	√	√	√	√
OBSERVAÇÃO: "√" significa que a opção está configurada no produto.				

3 Transdutores

Descrição Modelo	Especificação	Aplicação	Foto
Convexo 3C5A	Banda de frequência 1,0 a 6,0 MHz Campo de visão máximo 92 graus	Abdômen Obstétrico Medicina de emergência Ecocardiografia fetal Ginecológico Vascular Renal Urológico Venoso Outros	
Convexo C6-2	Banda de frequência 1,0 a 6,0 MHz Campo de visão máximo 80 graus	Abdômen Obstétrico Medicina de emergência Ecocardiografia fetal Ginecológico Vascular Renal Urológico Venoso Outros	
Micro Convexo 6C2	Banda de frequência 2,0 a 13,0 MHz Campo de visão máximo 122 graus	Abdômen Pediátrico Abdômen Neonatal Medicina de emergência Ecocardiografia fetal Ecocardiografia pediátrica Renal Cerebrovascular Transcraniano Transfontanela Outros	
Convexo Volumétrico D7-2E	Banda de frequência 1,0 a 9,0 MHz Campo de visão máximo 90 graus	Abdômen Obstétrico Medicina Fetal Ecocardiografia fetal Ginecológico Outros	
Linear 7L4A	Banda de frequência 3,0 a 14,0 MHz Campo de visão 40 mm	Mamas Cerebrovascular Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Nervos Vascular Testículos Tireoide Pequenas Partes Outros	

Linear 7L4B	Banda de frequência 3,0 a 14,0 MHz Campo de visão 40 mm	Mamas Cerebrovascular Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Nervos Vascular Testículos Tireoide Pequenas Partes Outros	
Linear L13-3	Banda de frequência 3,0 a 14,0 MHz Campo de visão 40 mm	Mamas Cerebrovascular Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Nervos Vascular Testículos Tireoide Pequenas Partes Outros	
Linear L14-6NE	Banda de frequência 3,0 a 16,0 MHz Campo de visão 40 mm	Cerebrovascular Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Nervos Vascular Testículos Pequenas Partes Intraoperatório Oftalmologia Outros	
Linear L9-3E	Banda de frequência 2,0 a10,0 MHz Campo de visão 40 mm	Mamas Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Vascular Tireoide Pequenas Partes Outros	
Linear L14-6WE	Banda de frequência 4,0 a 16,0 MHz Campo de visão 60 mm 256 elementos cristais	Mamas Cerebrovascular Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Nervos Vascular Testículos Tireoide Pequenas Partes Outros	

Endocavitário V11-3	Banda de frequência 2,0 a 13,0 MHz Campo de visão máximo 180 graus	Obstétrico Ginecológico Urológico Outros	
Endocavitário V11-3B	Banda de frequência 2,0 a 13,0 MHz Campo de visão máximo 180 graus	Obstétrico Ginecológico Urológico Outros	
Endocavitário Volumétrico DE10-3E	Banda de frequência 2,0 a 12,0 MHz Campo de visão máximo 170 graus	Obstétrico Ginecológico Urológico Outros	
Setorial Adulto P4-2	Banda de frequência 1,0 a 5,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Renal Transcraniano Outros	
Setorial Pediátrico P7-3	Banda de frequência 2,0 a 8,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Transcraniano Transfontanela Outros	
Setorial Neonatal P10-4E	Banda de frequência 3,0 a 11,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Transcraniano Transfontanela Outros	
Setorial Adulto SP5-1 (Single Cristal)	Banda de frequência 1,0 a 5,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Renal Transcraniano Outros	

Transesofágico Multiplanar Adulto P7-3Ts	Banda de frequência 1,9 a 8,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Outros	
Transesofágico Multiplanar Pediátrico P8-3Ts	Banda de frequência 2,8 a 7,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Outros	
Caneta cega CW5s	Frequência 5,0 MHz	Cardiologia Vascular Outros	
Caneta cega CW2s	Frequência 2,0 MHz	Cardiologia Vascular Outros	

4 Guias de Biópsia

Modelo	Descrição	Compatibilidade	Foto
NGB-004	Aço inoxidável Reutilizável	V10-4, V10-4B, V11-3	

NGB-005	Aço inoxidável Reutilizável	6C2	
NGB-006	Plástica Descartável	3C5A	
NGB-006	Aço inoxidável Reutilizável	3C5A	
NGB-007	Aço inoxidável Reutilizável	7L4A, 7L4B, 7L5, L7-3, L13-3, L14-6NE, L12-3E	
NGB-007	Plástica Descartável	7L4A, 7L4B, 7L5, L7-3, L13-3, L14-6NE, L12-3E	
NGB-011	Aço inoxidável Reutilizável	P4-2	

NGB-022	Aço inoxidável Reutilizável	C6-2	
NGB-021	Aço inoxidável Reutilizável	DE10-3E	
NGB-034	Aço inoxidável Reutilizável	L9-3E	

5 Aplicações

- Abdome
- Obstetrícia
- Ginecologia
- Cardiologia: adulto, pediátrico e neonatal
- Pequenas Partes
- Mamas
- Tireoide
- Musculoesquelético
- Urologia
- Vascular
- Pediatria
- Neonatologia
- Medicina de Emergência
- Reumatologia
- Nervos
- Cerebrovascular
- Ecocardiografia fetal

- Ortopedia
- Renal
- Testículos
- Transcraniano
- Venoso
- Oftalmologia
- IVF (Fertilização In Vitro)
- Outros

6 Tipos de Transdutores

- Convexo
- Linear
- Endocavitário
- Setorial
- Volumétrico
- Matricial
- Intraoperatório
- Caneta cega

7 Modos de Imagem

- Modo B
- Modo M
- Modo M Color
- Modo M Anatômico
- Color Doppler
- Power Doppler
- Power Doppler Direcional
- Doppler Pulsado (PW)
    - HPRF
- Doppler Contínuo (CW)

8 Ferramentas e Softwares

- iBeam - composição espacial de imagens com interpolação de feixes
- iClear - filtro de redução de ruídos com base em algoritmo de RM
- iTouch - Otimização Automática de parâmetros em todos os modos de imagem, através de acionamento de um único comando pelo operador.
- THI - Imagem harmônica tecidual em todos os transdutores.
- PSH – Software de harmônica de tecido de pulso invertido compatível com todos os transdutores para proporcionar melhor resolução da imagem
- Zoom:
    - Spot zoom: até 10x,
    - Pan Zoom: 0.8 a 10x.
- iZoom – apresentação da imagem em tela cheia em 3 níveis:

    - Imagem normal
    - Zoom em área padrão de imagem
    - Zoom em tela cheia
- B-Steer – angulação dos feixes de ultrassom em modo B para minimizar os efeitos de anisotropia e maximizar a visualização de agulhas em procedimentos guiados.
- Imagem trapezoidal/ExFov – Ampliação do campo de imagem para transdutores lineares, convexos e endocavitários em pelo menos 20%.
- Pré processamento de imagens
- Pós processamento de imagens
- iStation – Sistema para armazenamento de imagens estáticas (fotos) e imagens dinâmicas (clips) com recurso para exportar em formato Windows (bmp, jpeg e mpeg) e DICOM
- iScan Helper - Ferramenta educacional com tutoriais que auxiliam o usuário na realização de exames
- ECG - Modulo de ECG incorporado ao equipamento
- TDI – Doppler Tecidual - Fornece informações sobre a movimentação do musculo cardíaco em baixa velocidade e alta amplitude. Disponível em quatro modos:
    - TVD (Tissue Velocity Doppler) fornece informações de direção e velocidade do Doppler no musculo cardíaco, de forma quantitativa
    - TVI (Tissue Velocity Imaging) detecta movimento do musculo cardiaco e fornece informações sobre direção e velocidade; utiliza informações do color Doppler para determinar a velocidade longitudinal do movimento
    - TEI (Tissue Energy Imaging) modo de imagem que reflete a condição do movimento cardíaco exibindo a intensidade do movimento do musculo cardíaco. Utiliza o mapa de potência para representar a intensidade desse movimento.
    - TVM (Tissue Velocity Motion) função que ajuda a observar o movimento cardíaco através de um ângulo direto. Utiliza informações do modo M para identificar os movimentos do miocárdio em diferentes fases
- TDI QA – ferramenta para avaliação quantitativa do movimento e função do miocárdio (strain/strain rate)
- M-Anatômico - Modo M-Anatômico com 3 linhas de amostragem reguláveis. Visualização simultânea das 3 amostras.
- M-Anatômico Curvo - Avaliação acurada do movimento do miocárdio em diferentes fases em tempo real, determinando a sincronização do miocárdio, função primordial para decisão sobre implantação de marcapassos.
- TT-QA (Tissue Tracking) – Software com ferramenta qualitativa e quantitativa para avaliação da mobilidade e desempenho da dinâmica ventricular pelo método “Speckle Tracking”. Método visual e quantitativo incluindo dados

como: velocidade, strain, strain rate, baseado na aquisição de imagem bidimensional.

- Echo Boost – Algoritimo de processamento de sinal totalmente auto-adaptável, projetado para otimizar a uniformidade de campo inteiro do miocárdio e da câmara cardíaca.
- HR-Flow – Tecnologia avançada para para obtenção de fluxos sanguíneos de baixíssima velocidade e vasos sanguíneos de pequeno calibre.
- Smart 3D - 3D Freehand – Aquisição de imagens tridimensionais pelo método de mãos livres.
- 4D – Imagens tridimensionais em tempo real com capacidade de adquirir e exibir até 80 volumes por segundo no modo 4D
- Elastografia - Software para análise qualitativa e quantitativa da elasticidade dos tecidos
- iScape - Software para aquisição de imagem do tipo estendida ou panorâmica, com controle de velocidade de aquisição, que permite a realização de medidas nas imagens reconstruídas.
- UWN – Software de visualização de contraste em tempo real, para estudos de perfusão
- UWN QA – Software avançado para análise quantitativa a partir da aquisição de imagem com o uso do contraste.
- iPage (Imagens Multi Slice) – Apresentação de imagens em cortes tomográficos (sagital, axial e coronal) a partir de uma aquisição volumétrica.
- iLive (Imagem Realística Fetal) - software para obtenção de imagens fetais realísticas (fetoscopia) com possibilidade de ajustes de iluminação
- IVF – Software dedicado para acompanhamento de pacientes em tratamento de fertilização in vitro.
- Smart OB (Medidas Obstétricas Automáticas) - Software de leitura automática para cálculo da biometria fetal
- Smart NT (Medida Automática da TN) - Software de leitura automática para cálculo da transluscência nucal.
- Pacote de Medidas Clínicas
- Smart Bladder (Medida Automática da Bexiga) - Software de leitura automática para cálculo do volume da bexiga.
- Auto IMT - Cálculo automático da espessura das camadas íntima e média da artéria carótida.
- Q Save - Salvar predefinições de imagem
- Smart Face – Software de otimização automática da face fetal através de um único comando. Elimina os artefatos causados por estruturas que podem obstruir a visualização da face fetal.
- Smart V – Software para medida automática de volume a partir de uma imagem adquirida tridimensionalmente.
- Smart FLC – Software para contagem automática de folículos a partir da aquisição de imagem tridimensional.

- Smart Track – Software de detecção e otimização automática do fluxo sanguíneo em exames de Doppler (colorido e pulsado). Ajuste automático do steer no modo Doppler colorido e ângulo no Modo Doppler Pulsado.
- Smart Doppler – Software de otimização automática de Doppler. Detecção do vaso sanguíneo e ajuste da angulação da caixa do doppler colorido.
- Smart Planes CNS – Software avançado automático para estudo do sistema nervoso central fetal.
- SCV+ - Software para estudo de imagem adquirida tridimensionalmente. Possibilidade de cortes em linha, curva, etc.
- STIC – Software avançado para correlação de imagem espacial temporal para estudos avançados em cardiologia fetal, permitindo a captura e armazenamento do volume tridimensional do coração fetal em movimento.
- Color 3D – Software para visualização tridimensional de vasos sanguíneos.
- Niche/3 Slice – Software para estudo da imagem adquirida tridimensionalmente com análise perspectiva dos três planos (3D).
- I-Needle – Software para visualização/realce de agulhas sem necessidade de angulação do modo B.
- I-Works – Software para otimização de exames através da predefinição de protocolos específicos.
- Stress echo – Software para análise cardíaca em pacientes submetidos à estresse físico ou farmacológico, baseado em recursos de *wall motion score* (segmentação do miocárdio, com verificação e acompanhamento da movimentação cardíaca através de mapeamento em cores).
- LVO Contrast – Software para análise cardíaca através da opacificação do ventrículo esquerdo com uso de agente de contraste.
- Auto EF – Software de medida automática da Fração de Ejeção.

9 Linguagem

- **Idioma:** Inglês, Chinês, Alemão, Espanhol, Francês, Italiano, Português, Russo, Checo, Polonês, Turco, Norueguês, Sérvio, Finlandês, Dinamarquês, Islandês, Suíço, Húngaro.
- **Teclado:** Inglês, Chinês, Alemão, Espanhol, Francês, Italiano, Português, Russo, Checo, Polonês, Islandês, Norueguês, Suíço, Finlandês, Turco, Dinamarquês, Húngaro, Sérvio.
- **Proteção do Painel de Controle:** Chinês, Italiano, Português, Espanhol, Alemão, Russo, Francês, Checo, Polonês.
- **Manual do Usuário:** Português, Inglês e Chinês.

10 Especificações Físicas

Dimensões e Peso

- Profundidade: 825-850 mm
- Largura: 510 mm
- Altura:

    - Mínimo: 1090 mm (modo armazenamento)
    - Máximo: 1190 mm (modo operação)
- Peso: 84 Kg (Unidade principal)

Monitor

- Monitor colorido, tecnologia LED, de 21.5 polegadas
- Resolução: 1920X1080
- Controles integrados para ajuste de Brilho e Contraste
- Taxa de Quadros (Hz): 60 Hz
- Montado em braço articulado
    - Ajuste de inclinação horizontal de 0 a 110 graus
    - Ajuste de rotação (esquerda/direita) de -90 a +90 graus
    - Ajuste de altura independente do painel de controle, de até 150 mm.
- Montado em braço articulado duplo flutuante
    - Ajuste de inclinação horizontal de 0 a 110 graus
    - Ajuste de rotação de -90 graus para a esquerda e +150 graus para a direita.
    - Ajuste de altura independente do painel de controle, de até 150 mm Ajuste de giro de até 300 mm.

Autofalantes

- Áudio estéreo
- 02 autofalantes integrados ao painel de comando.

Rodas

- 04 Rodízios
- Diâmetro: 100mm
- Freios ativos e independentes em cada rodizio

Portas e Suportes para Transdutores

- 04 portas universais e ativas para transdutores:
- 01 porta ativa para transdutor caneta cega
- Até 07 suportes para armazenamento de transdutores, integrados ao painel de controle.

Alimentação Elétrica

- Voltagem: 100~127 V/220~240 V
- Frequência: 50/60Hz
- Potência elétrica: Máximo de 600VA

Ambiente de Operação

- Temperatura Ambiente: 10-40°C
- Umidade Relativa: 30% - 85% (sem condensação)
- Pressão Atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

Armazenamento e transporte

- Temperatura Ambiente: -20-55°C
- Umidade Relativa: 30% - 95% (sem condensação)
- Pressão Atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

Painel de Controle

- Painel de controle com interface amigável e intuitiva.
- Teclado retro iluminado
- Teclas customizáveis definidas pelo usuário
- 8 segmentos de TGC.
- Teclado QWERTY físico integrado para inserção de textos, teclas funcionais e programação do sistema.
- Ajuste do volume das teclas e velocidade do trackball.
- Design ergonômico para reduzir o estresse causado por esforço repetitivo.
- Ajustável em:
    - Rotação: +ou- 45 graus (a partir do centro)
    - Altura: de até 140 mm
    - Giro: alcance de até 50 mm

Tela de Toque

- Painel digital em LED de 13.3 polegadas
- Resolução: 1920X1080
- Ângulo ajustável em até 30 graus
- Ajuste digital de brilho e contraste
- Compatível com o uso de luvas de látex
- Operação através de tecnologia com suporte a toques gestuais.

11 Parâmetros do sistema

- 17.418.240 canais digitais de processamento de imagem
- Baseado em plataforma Windows
- Formatos de imagem:
    - Modo B
        - Único (B), Dual (B+B), Quad (4B)
    - Modo M
        - Formatos de tela: V2:3, V3:2, H2:3, V3:1, FULL (V: vertical; H: horizontal)
        - Modo Color M disponível
    - Doppler Colorido
        - Dual Live (B+C em tempo real)
    - Power Doppler
        - Dual Live (P+B em tempo real)
        - Power Doppler direcional
    - Modo PW/CW

- Formatos da tela: V2:3, V3:2, H2:3, V3:1, FULL (V: vertical; H:horizontal)
    - Duplex/Triplex
- Smart Doppler: Ajuste automático da amostra PW
- HPRF

- Profundidade: 30 níveis (0,9 – 40,0 cm; dependendo do transdutor)
- Taxa de Quadros/Frame rate: Acima de 1388 quadros por segundo.
- TGC: 8 segmentos de ajuste
- LGC: 8 segmentos de ajuste
- Faixa Dinâmica elevada
- Pontos focais ajustáveis em quantidade e posição
- FOV: ajustável continuamente
- Ajuste de imagem:
    - Direita/esquerda
    - Para cima/Para baixo
- Rotação da imagem: 0, 90, 180, 270 graus
- FCI - Imagem de Composição de Frequência
- TSI (ajuste da velocidade do som de acordo com o tecido avaliado)
    - geral/músculo/fluído/gordura
- Mapa de cinza: 256 níveis
- Mapa de cor: Desligado; 25 cores
- Mescla Automática de imagens: ligado/desligado
- Linha mediana: ligado, desligado
- Comentários
    - Suporta inserção de texto e seta indicativa
    - Ajuste do tamanho do texto e seta indicativa
    - Definição de posição inicial do cursor
    - Pré-definido para diversas aplicações
    - Customizável pelo Usuário
- Marcadores Corporais
    - Mais de 140 marcadores corporais para diversas aplicações
    - Customizável pelo usuário
- Configuração de Exames e *Presets*
    - 50 configurações de exames disponíveis
    - Número ilimitado para criação de *Presets* definidos pelo usuário
- Informações da Tela
    - Informações Comuns:
        - Logo Mindray
        - Nome do Hospital
        - Data do Exame
        - Tempo de Exame
        - Potência Acústica
        - índice Mecânico
        - ID – Identificação do paciente

- Nome, gênero, idade
  - Modelo de transdutor
  - Ícone ECG (quando ECG está conectado)
  - Operador
  - Curva TGC
  - Posição do Foco
  - Miniaturas (imagens salvas no exame em curso)
  - Parâmetros de Imagem
  - Guia de ajuda

Nem todos os itens estão listados neste documento, para maiores informações, por favor, consultar o Manual do Operador.

12 Revisão de Cine

- Disponível em todas as modalidades
- Revisão de *cine loop* quadro a quadro ou auto *playback* com ajuste de velocidade
- Memória do cine de até 32346 quadros ou 427 segundos.
- Disponível armazenamento prospectivo e retrospectivo, comprimento ajustável
  - Tempo máximo: 480s,
  - Quadros, máximo: 192039 quadros
- Memória cine 4D até 17957 quadros ou 120s
- Comparação de quadros: comparação do cine em formato dual e comparação quadro a quadro, lado a lado
- Comparação de imagem/cine:
  - máximo 4 para 2D/Color/ Power/ arquivos TDI;
  - máximo 2 para arquivos M/PW/TVD/TVM (comparação de cines salvos em um mesmo cadastro de paciente)

13 Processamento de imagens e medidas em imagens salvas e/ou dados brutos (Raw Data)

- Modo B:
  - -TGC
  - -Ganho
  - -Mapa de cinza
  - -Mapa de cor
  - -iClear
  - -L/R Flip
  - -U/D Flip
  - -Rotação
  - -LGC
  - -Auto Margem
  - -Escala H

- Modo M:
    - -Mapa de cinza
    - -Mapa de cor

- Color:
    - -Linha de Base
    - -Suavização
    - -Mapa de cor
    - -Prioridade
    - -Dual Live
    - -Inverter
    - -Tag Velocidade

- PW:
    - -Ganho
    - -Linha de base
    - -Volume
    - -Ângulo
    - -Faixa Dinâmica
    - -Mapa de cinza
    - -Mapa de cor
    - -Inverter
    - -Ângulo rápido
    - -Cálculo Automático
    - -Ciclo de cálculo automático
    - -Área traço

14 Análise de Medidas e Relatório

Medidas Gerais

- Modo 2D
- Modo M
- Modo Doppler
- Análise automática de Doppler Espectral

Pacotes adicionais de medidas clínicas

- Abdominal
- Ginecologia
- Obstetrícia
- Cardiologia
- Urologia
- Vascular
- Pequenas partes
- Ortopédico

Relatório

- Formato de relatório específico para cada tipo de aplicação
- Formato pode ser definido pelo usuário
- Valor do relatório editável
- Imagens selecionáveis
- Disponível para exportar em formato de arquivo PDF/RTF

*Algumas medidas podem não ter sido descritas neste documento. Para maiores informações, consulte o Manual do Operador.

15 Gerenciamento e Armazenamento de Exames

Armazenamento de Exame

- Disco rígido (HDD) de 01 TB ou Memória SSD de 512 GB para gerenciamento do sistema e armazenamento de dados do paciente;
- Capacidade de armazenamento superior a 500.000 imagens
- Armazenamento digital de imagens e cine 2D, 4D, Color e Doppler

Gerenciamento de Exames

- iStation: Plataforma dedicada para armazenamento de exames
- Consulta e Recuperação de exames
- Revisão de exame atual e exames passados
- Novo exame, ativar exame, continuar exame, finalizar exame
- Suporta realizar medidas e cálculos em exames arquivados
- Exportação de imagens nos formatos: BMP, JPG, TIFF, DCM, AVI
- Possibilidade de realização de Backup através de dispositivo USB e CD/DVD RW

16 Conectividade

Conexão Network Ethernet

- Conexão via cabo de rede
- Conexão Wireless: adaptador wireless integrado

DICOM 3.0

- **DICOM Básico**
  - -Verificação (SCU, SCP)
  - -Print
  - -Store
  - -Storage Commitment
  - -Media Exchange
- **DICOM Worklist**
  - Lista de Trabalho
- **DICOM Query/Retrieve**

- **DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step)**
- **DICOM OB/GIN S/R**
    - Relatório estruturado para exames de OB/GIN
- **DICOM Cardiac S/R**
    - Relatório estruturado para exames de cardiologia
- **DICOM Vascular S/R**
    - Relatório estruturado para exames de vascular
- **DICOM Mamas S/R**
    - Relatório estrutura para exames de mamas.

iStorage

- Comunicação direta entre o equipamento de ultrassom e um servidor para transferência de imagens e gerenciamento de impressão

MedSight

- Software para envio de imagens e clipes de vídeo do equipamento de ultrassom para um dispositivo móvel

Medtouch

- Software que permite a operação do aparelho de ultrassom através de um dispositivo móvel.
- Incorpora as funções do Medsight.

17 Conexões de Entradas e Saídas

Entrada de Vídeo/Áudio

- Microfone: 1 porta
- Sinal de Áudio: 2 portas

Saída Áudio/Vídeo

- Saída S-Vídeo: 1 porta, PAL/NTSC
- Saída Vídeo: 1 porta
- Saída VGA: 1 porta
- Saída DVI/HDMI: 1 porta
- Saída Áudio: 2 portas

ECG

- ECG: 1 porta

Outras entradas/saídas

- USB: 6 portas, incluindo 1 porta dedicada para vídeo printer/impressora.
- Ethernet: 1 porta
- Controle Remoto: 1 porta

18 Acessórios e Dispositivos Periféricos

Item	Descrição
Suporte de transdutor - Esquerdo	Suporte adicional para transdutor endocavitário, instalado do lado esquerdo do painel de controle.
Suporte de transdutor - Direito	Suporte adicional para transdutor endocavitário, instalado do lado direito do painel de controle.
Módulo de ECG – AHA	Módulo de ECG (incluindo derivação de ECG), padrão AHA.
Módulo de ECG – IEC	Módulo de ECG (incluindo derivação de ECG), padrão IEC.
Módulo extensor de porta ativa	Porta ativa para transdutores de alta densidade e conexão de transdutor transesofágico.
Cabo DC-IN	Cabo DC-IN (configurado com o módulo de ECG)
Aquecedor de gel	Aquecedor de gel integrado ao painel de comando
Módulo 4D	Módulo para aquisição de imagens volumétricas
Módulo CW	Módulo CW para realização de exames de cardiologia
Bateria	Módulo de bateria integrado ao aparelho de ultrassom, recarregável, com autonomia de 72 minutos para realização de exames e até 24 horas em modo stand by.
Adaptador sem fio - Wireless	Adaptador wireless integrado ao aparelho que permite conexão em redes sem fio.
Porta ativa tipo caneta	Porta para conexão de transdutores do tipo caneta cega
Gravador de CD/DVD	Gravador de CD/DVD integrado ao aparelho de ultrassom
Pedal (03 opções)	Acionamento único Acionamento duplo Acionamento triplo
Leitor de código de barras	Leitor de código de barras 1D

Impressora	Impressora laser Impressora jato de tinta
Vídeo Printer Colorida	Impressora colorida de vídeo digital
Vídeo Printer B/W ou P/B	Impressora de vídeo analógica preto/branco
Vídeo Printer B/W ou P/B	Impressora de vídeo digital preto/branco
Cabo de alimentação	Cabo de alimentação padrão ABNT

19 Segurança e Conformidade

Padrão de Qualidade

- ISO 9001
- ISO 13485

Design Padrão

- EN 60601-1 e IEC 60601-1
- EN 60601-1-2 e IEC 60601-1-2
- EN 60601-1-6 e IEC 60601-1-6
- EN 60601-2-37 e IEC 60601-1-2-37
- EN 62304 e IEC 62304
- EN 62366 e IEC 62366
- EN ISO 17664 e ISO 17664

Declaração CE

- Estes equipamentos seguem os padrões de conformidade de acordo com as normas diretivas 93/42/EEC relativo a Dispositivos Médicos. O número adjacente para marcação do CE (0123) é o código da notificação EU certificado pelos requerimentos do Anexo II, excluindo (4) da diretiva.

Para certificação INMETRO destes produtos, foram utilizadas as seguintes normas:

- Portaria INMETRO nº 350, de 06 de setembro de 2010
- RDC nº 27 da ANVISA, de 21 de junho de 2011
- Instrução Normativa nº4, de 24 de setembro de 2015, Instrução Normativa nº 22 de 20 de outubro de 2017,
- Instrução Normativa nº 29 de 27 de novembro de 2018
- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016,
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011,

- ABNT NBR IEC 60601-2-37: 2016

Nem todas as especificações deste equipamento foram descritas neste documento. Para maiores informações, consulte o Manual do Usuário.

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO E CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015 E RDC Nº 270/2019.

VERSÃO 10 – 24/04/2019

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 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.
- 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

1.1 Identificação do Processo nº	**1.2 Número da Notificação ou do Cadastro do Produto**
25351521423201928	80943610066

1.3 Código do Assunto da Petição	**1.4 Descrição do Assunto da Petição**
8088	EQUIPAMENTO – Alteração de informações de cadastro

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉD. LTDA.		
2.2 Nome Fantasia: MINDRAY BRASIL		
2.3 Endereço: AV. POMPÉIA, 634. CONJUNTO COMERCIAL 406. VILA POMPÉIA		
2.4 Cidade: SÃO PAULO	**2.5 UF:** SP	**2.6 CEP:** 05022-000
2.7 DDD: 11	**2.8 Telefone:** 31248026	
2.9 E-Mail: carla.morales@mindray.com		
2.10 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.09436.1	**2.11 CNPJ:** 09.058.456/0001-87	
2.12 Sítio Eletrônico (URL): www.mindray.com		
2.13 Responsável Técnico:	**2.14 Nº do Conselho de Classe:**	

Carla Rodríguez Morales Kelciauskas	CRF/SP 34657
2.15 Responsável Legal: Linfeng Yuan	

3. Dados do Produto

3.1.Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: APARELHO DE ULTRASSOM ***http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGTPS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1**	**3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:** 1311010
3.1.3 Regra de classificação: **10**	**3.1.4 Classe de Risco:** ☐ **Classe I (Notificação)** ☒ **Classe II (Cadastro)**
3.1.5 Tipo de petição: ☐ **Cadastro de equipamento único** ☒ **Cadastro de família de equipamentos** ☐ **Cadastro de sistema de equipamentos** ☐ **Notificação de Dispositivo Médico Classe I**	
3.1.6 Nome Comercial: SISTEMA DE ULTRASSOM DIAGNÓSTICO MINDRAY	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number)**:** DC-60/DC-60 Pro/DC-60 Exp/DC-60S/DC-55/DC-58	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro/notificação das partes e acessórios não incluídos no cadastro/notificação do equipamento) Vide Anexo 01 (atualizado) - Especificações Técnicas, Tabela Comparativa, Imagens do produto, partes e acessórios	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) O Sistema de Ultrassom Diagnóstico Mindray (todos os modelos) apresenta-se embalado em caixa de papelão resistente. Os modelos de transdutores são escolhidos de acordo com a necessidade médica.	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) Diagnostic Ultrasound System DC-60 ; Diagnostic Ultrasound System DC-60 Pro; Diagnostic Ultrasound System DC-60 Exp; Diagnostic Ultrasound System DC-60S; Diagnostic Ultrasound System DC-55; Diagnostic Ultrasound Sytem DC-58 ☒ **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) Não disponível.	

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O aparelho de ultrassonografia deve ser utilizado por profissional de saúde qualificado e habilitado para a realização de exames de ultrassom. As aplicações clínicas e os tipos de exame específicos incluem:

- Abdome
- Obstetrícia
- Ginecologia
- Cardiologia: adulto, pediátrico e neonatal
- Pequenas Partes
- Mamas
- Tireoide
- Musculoesquelético
- Urologia
- Vascular
- Pediatria
- Neonatologia
- Medicina de Emergência
- Reumatologia
- Nervos
- Cerebrovascular
- Ecocardiografia fetal
- Ortopedia
- Renal
- Testículos
- Transcraniano
- Venoso
- Oftalmologia
- IVF (Fertilização In Vitro)
- Outros

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

A ultra-sonografia é um método de diagnóstico por imagem não invasivo e seguro que fornece informações sobre a arquitetura interna dos órgãos em estudo. O ultrassom é caracterizado por ondas de som de alta freqüência, da ordem de Mega Herts (MHz), que são transmitidas pelo transdutor para o interior do corpo do paciente. As ondas sonoras são absorvidas e refletidas em vários graus pelos diferentes órgãos, sendo, então, captadas novamente pelo transdutor e exibidas na tela do aparelho. A imagem do ultrassom está baseada no princípio do pulso e eco, ou seja, o som é produzido pelo transdutor em forma de pulso, e a imagem é formada pelos ecos que retornam dos tecidos para o transdutor. Cada órgão tem um padrão específico de eco baseado na sua estrutura interna.

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

Vide Anexo 01 (atualizado) - Especificações Técnicas, Tabela Comparativa, Imagens do produto, partes e acessórios

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:**

3.2.7 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro/notificação do equipamento, possuindo registro/cadastro/notificação próprio na Anvisa)

☒ **Não se aplica.**

O equipamento é compatível com todos os acessórios a ele destinados

3.2.8 Tipo de usuário (paciente):

☒ **Adulto** ☒ **Pediátrico** ☒ **Neonatal** ☐ **Outros, especificar:**

3.2.9 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

☒ **Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.**

3.2.10 Informações sobre alarmes:

☒ **Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.**

3.2.11 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

☐ **Sim** ☒ **Não**

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

☐ **Sim** ☒ **Não**

3.2.12 Método de esterilização:
Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Não se aplica

3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:

PRAZO DE VALIDADE INDETERMINADO
Vida útil de no mínimo 05 anos

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:

NÃO SE APLICA

Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido?

☐ **Sim**

3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:

vezes

☒ **Não**	☐ **O fabricante recomenda uso único** ☒ **Ilimitados**

3.2.17 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

Não se aplica

3.2.18 Quem é responsável pelo reprocessamento?

Não se aplica

3.2.19 Do que consiste o reprocessamento?

Não se aplica

3.2.20 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

- LIMPEZA DO SISTEMA
1. Antes de limpar o sistema, verifique se o equipamento está desligado e se o cabo de alimentação está desconectado da tomada. Limpar o sistema enquanto a energia estiver "Ativada" pode resultar em choque elétrico.
- LIMPEZA DA SONDA
Depois de concluir cada exame, limpe e desinfete (ou esterilize) as sondas conforme necessário. Quando procedimentos de biópsia são realizados, certifique-se de esterilizar o suporte da agulha guiada. A não realização desse procedimento pode transformar a sonda e o suporte de agulha guiado em fontes de infecção.
Atenção:
Nunca mergulhe o conector da sonda em líquido como água ou desinfetantes. A imersão pode causar choque elétrico ou funcionamento incorreto.
Cuidado:
1. Ao realizar a limpeza e desinfecção da sonda para evitar infecção, use luvas estéreis.
2. Após a desinfecção, enxágüe a sonda completamente com água estéril para remover todos os resíduos químicos. Os resíduos químicos na sonda podem ser danosos para o corpo humano.
3 Nenhuma limpeza e desinfecção podem tornar a sonda uma fonte de infecção.

Observação:
1. Após o exame, retire todo o gel do ultrassom. Caso contrário, o gel de ultrassom pode se solidificar e a qualidade da imagem cairá.
2. NÃO deixe a sonda superaquecer (mais de 55°C) durante a limpeza e desinfecção. A alta temperatura pode deformar ou danificar a sonda.

Limpeza:
Consulte as instruções do manual e siga a política e os procedimentos de seu hospital em relação à limpeza.
1. Desconecte a sonda do sistema.
2. Use luvas estéreis para evitar infecção.
3. Lave o transdutor com água limpa ou água com sabão para remover todas as impurezas, ou limpe o transdutor com uma esponja macia de carbamato de etila. Evite usar uma escova porque pode danificar o transdutor.
4. Seque o transdutor utilizando pano ou gaze estéril após a lavagem. Não seque o transdutor por aquecimento.
Desinfetar com Sprays

1. Use luvas estéreis para evitar infecção.
2. Depois de concluir a limpeza, desinfete o transdutor com um spray. Siga o tempo e modo de contato recomendado pelo fabricante do desinfetante.
3. Remova quaisquer resíduos do transdutor com um pano macio umedecido com água.
4. Retire toda a água do transdutor usando um pano estéril ou gaze após a lavagem.

Desinfecção por Imersão
1. Use luvas estéreis para evitar infecção.
2. Limpe o transdutor antes de desinfetá-lo. A MINDRAY recomenda as seguintes soluções para desinfetar o transdutor.
* Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do produto químico com relação à concentração da solução desinfetante, método de desinfecção e diluição, além dos cuidados durante o uso. Não mergulhe o conector do transdutor ou o cabo próximo a ele em água ou qualquer solução.
* Mergulhe o transdutor na solução desinfetante pelo tempo mais curto que o fabricante recomendar (por exemplo, o tempo mais curto recomendado pelo fabricante para mergulhar no Cidex OPA é de 12 minutos).
* Siga os regulamentos locais quando selecionar e utilizar o desinfetante.
3. Enxágue o transdutor com água estéril abundante (cerca de 2 galões) por pelo menos 1 minuto para remover todos os resíduos químicos. Ou siga o método de enxágue recomendado pelo fabricante do desinfetante para enxaguar o transdutor.
4. Retire toda a água do transdutor usando um pano estéril ou gaze após enxaguá-lo. Não seque o transdutor por aquecimento.

Limpando a sonda
Ferramentas: água com sabão suave, pano macio seco, escova macia
Método:
a) Retire poeira da superfície da cabeça da sonda, do conector e do cabo.
b) Use uma escova macia para escovar a poeira de dentro do conector da sonda suavemente.
c) Manchas e poeira restantes na superfície do cabo ou na superfície do conector devem ser retiradas por um pano com água e sabão; deixe secar naturalmente.

OBSERVAÇÃO: Não utilize um pano molhado para limpar o conector da sonda.

Limpeza do cabo da sonda
a) Use um pano seco e macio para retirar manchas do cabo da sonda.
b) Se for difícil remover as manchas, utilize um pano macio umedecido com detergente neutro e deixe secar naturalmente.
Limpeza dos suportes
Ferramentas: pano seco macio, água com sabão, escova macia
Método:
A superfície do botão de energia deve ser limpo com um pano seco macio. Manchas restantes devem ser tiradas com um pano com água pura ou com sabão (NOTA: o pano não deve estar muito molhado, pois isso pode causar choque elétrico) e a superfície deve secar naturalmente.
a) Utilize um pano seco macio para limpar a poeira interna, externa e dos espaços do suporte da sonda ou suporte do gel. Utilize uma escova macia para limpar poeira ou manchas da pequena cavidade interna do suporte da sonda ou dos seus espaços.
b) Manchas restantes da parte interna ou externa do suporte devem ser limpas com um pano com água com sabão e secadas naturalmente.
c) Aquecedor de gel: remova o aquecedor de gel após desconectar o cabo de fornecimento. Use um pano seco macio para limpar a poeira na parte interna e externa. Depois, escove a poeira no

aquecedor de gel ou escove a mancha com um pouco de água com sabão e seque com ar.
Limpeza do monitor
Ferramenta: pano macio seco, água limpa ou com sabão
Método:
As superfícies do monitor devem ser limpas com um pano seco macio. Manchas restantes devem ser limpas com um pano com água pura ou com sabão e secas naturalmente.
Como limpar o trackball
Ferramentas: papel, pano seco ou água com sabão suave
Método:
Para desempenho estável do sistema, realize limpeza periódica do trackball. Um cursor afetado pode ser resultado de sujeira dentro do trackball.
a) Desmontagem:
Gire o anel de retenção do trackball 35 graus no sentido anti-horário. Quando o anel de retenção levantar, remova o trackball. Você pode retirar a esfera com o auxílio de uma fita adesiva.
Limpe as duas laterais, o suporte e a esfera com um pano macio e seco ou com papel.

Limpeza do painel principal
Ferramentas: pano macio seco, água com sabão suave
Método: Use um pano macio seco para limpar a superfície do painel de controle (incluindo as teclas, os codificadores e botões deslizantes). Se o sistema estiver sujo, umedeça o pano macio com detergente neutro ou suave e elimine todas as manchas. Use um pano macio seco para remover a umidade e deixe todas as superfícies rígidas secarem naturalmente. Se estiver difícil limpar o painel de controle, desmonte as tampas do codificador primeiramente e em seguida use água com sabão suave para limpá-lo.
Limpeza da tampa
Ferramentas: pano macio seco, água com sabão suave
Método: Utilize um pano seco macio para limpar a tampa do sistema. Se o sistema estiver sujo, umedeça o pano macio com água com sabão suave e elimine todas as manchas.

OBSERVAÇÃO: Utilize uma escova macia para limpar a poeira dos soquetes ou interfaces visíveis (como soquetes da sonda, soquetes ou interfaces no painel IO e painel de fornecimento de energia). Não utilize pano e água.

Limpeza dos periféricos
Realize a manutenção de limpeza de acordo com sua configuração periférica;
Impressora de vídeo colorida e PB: Retire poeira ou manchas da cobertura da impressora com um pano seco macio e limpe a parte interna da impressora. Realize manutenção de limpeza de acordo com o manual de operação, se necessário.
Impressora de gráfico/texto: Retire poeira ou manchas da cobertura da impressora com um pano seco macio e limpe a parte interna da impressora. Realize manutenção de limpeza de acordo com o manual de operação, se necessário.
Pedal: Use um pano macio seco com um pouco de água com sabão suave para retirar a poeira ou as manchas existentes sobre os pedais ou cabo do pedal.
Leitor de código de barras: Utilize um pano seco macio para retirar a poeira do painel de vidro do leitor e retire poeira ou manchas do cabo e do suporte.

Depois de concluir cada exame, as sondas da unidade principal deverão ser limpas e desinfetadas (ou esterilizadas), de acordo com instruções do Manual do Operador, conforme necessário. Ao realizar procedimentos de biópsia a esterilização faz-se mandatória:
1. Utilizar luvas estéreis para evitar infecção.

2. Limpar o suporte da guia de agulha antes de esterilizá-lo:
- Esterilização à base de glutaraldeído: utilizar glutaraldeído (2,2 - 2,7%). Mergulhar o transdutor na solução ativada por 10 horas (20 - 25°C).
- Esterilização à base de peróxido de hidrogênio e ácido peroxiacético: 22% peróxido de hidrogênio e 4,5% ácido peroxiacético. Diluir o esterilizante com água purificada esterilizada (1:20) por 11 horas a 20°C - 25°C.
- Esterilização por plasma de gás de peróxido de hidrogênio de baixa temperatura:
- Esterilização com vapor em alta pressão (disponível somente para suportes de agulha guiada de metal). Utilizar autoclave (calor úmido) 121°C por 20 minutos.
Maiores detalhes são descritos no Manual do Operador, seções 13.1.5 e 13.2.6
Marca: Cidex OPA
Fabricante: ASP
Tipo: Solução
Procedimentos: Consulte as informações fornecidas pelo fabricante da solução para detalhes

Marca: STERRAD 100S
Fabricante: Labmedica
Tipo: Gás
Procedimentos: Consulte as informações fornecidas pelo fabricante da solução para detalhes

Marca: Minncare® Cold Sterilant
Fabricante: Minntech Corporation
Tipo: Solução
Procedimentos: Consulte as informações fornecidas pelo fabricante da solução para detalhes

3.2.21 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

Para manter o desempenho e a segurança do sistema, faça verificações periódicas no aparelho conforme indicado no Capitulo 17 do Manual do Usuário.
Somente um engenheiro de manutenção autorizado pela Mindray pode realizar procedimentos de manutenção não especificados no manual do usuário.
Em caso de dúvidas, entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente ou o representante de vendas da Mindray.

SAC: 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

3.2.22 Condições para Armazenamento:

O aparelho deve ser armazenado em locais secos e de temperatura moderada para evitar danos em sua estrutura fisica e componentes eletrônicos internos.
Condições gerais de armazenagem:
Temperatura ambiente: -20°C à 55°C
Umidade relativa: 20% à 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica: 700 hPa à 1060 hPa

3.2.23 Condições para Transporte:

O aparelho deve ser transportado em veiculo apropriado, seguindo a legislação vigente.
Condições gerais de transporte:
Temperatura ambiente: -20°C à 55°C
Umidade relativa: 20% à 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica: 700 hPa à 1060 hPa

3.2.24 Condições para Operação:

O aparelho deve ser operado somente em ambientes apropriados, seguindo a legislação vigente.
Condições gerais para operação:
Temperatura ambiente: 0°C à 40°C
Umidade relativa: 30% à 85% (sem condensação)
Pressão atmosférica: 700 hPa à 1060 hPa

3.2.25 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Requisitos elétricos:
Uma tomada elétrica independente com disjuntor de 15 A, devidamente aterrada seguindo a legislação vigente.
Frequência: 50 Hz, 60 Hz (+/-2%)
Alimentação: 100V - 240V CA

3.2.26 Advertências/Precauções:

Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez, leia atentamente as recomendações e instruções de uso, conforme manual de operação fornecido juntamente com o aparelho. Delas dependem o perfeito funcionamento do aparelho, a segurança do operador, assim como a de terceiros.

O princípio ALARA deve ser praticado durante a operação do sistema de ultrassom

3.2.27 Contra Indicações:

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

O sistema de ultrassom diagnóstico não se destina ao uso para fins oftalmológicos. Seu uso nessa especialidade clínica somente é indicado através de configurações específicas (presets) nos modos de imagem, promovidos por profissionais habilitados, de forma a minimizar os efeitos do feixe acústico no globo ocular.

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)

Portaria INMETRO nº 350, de 06 de setembro de 2010
RDC nº 27 da ANVISA, de 21 de junho de 2011
Instrução Normativa nº4, de 24 de setembro de 2015, Instrução Normativa nº 22 de 20 de outubro de 2017
Instrução Normativa nº 29 de 27 de novembro de 2018,
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016,
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011,
ABNT NBR IEC 60601-2-37: 2016

3.2.30 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): 825-850 mm

Largura (mm): 510 mm

Altura (mm): Mínimo: 1090 mm (modo armazenamento)/Máximo: 1190 mm (modo operação)

3.2.31 Características elétricas:

☐ **Não se aplica**

Tensão de alimentação (V): 100 - 240V

Corrente (A): 15 A

Potência (W): 600 VA

Requisitos de rede elétrica para instalação:
Uma tomada elétrica independente com disjuntor de 15 A, devidamente aterrada seguindo a legislação vigente.
Frequência: 50 Hz, 60 Hz (+/-2%)
Alimentação: 100V - 240V CA

Outros requisitos elétricos: Não aplicável

3.2.32 Possui fonte da alimentação interna?

☒ **Sim** ☐ **Não**

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

Tipo: Bateria de íons de lítio

Autonomia: 72 minutos em modo de operação continua para realização de exames e 24 horas em modo stand by.

Prazo em que deve ser trocada: Indeterminado

Tempo necessário para carga máxima: Até 4 horas

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**

Vide Anexo 01 (atualizado) - Especificações Técnicas, Tabela Comparativa, Imagens do produto, partes e acessórios

3.2.34 Versões associadas ao equipamento:

Manual: 046-013121-00

Projeto: Não se aplica

Software: 2.XX

☐ **O equipamento não possui software embarcado ou associado.**

3.2.35 Informações sobre assistência técnica: ASSISTÊNCIA TÉCNICA Para informações sobre a assistência técnica, entrar em contato com: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda. SAC 0800 8789 911 E-mail: sac.br@mindray.com
3.2.36 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador: Transdutores Ultrassônicos - Sondas: ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno) Suportes com guias de agulhas: Aço Inoxidável (SUS304)
3.2.37 Outras informações pertinentes: ☒ **Não se aplica, não há informações adicionais que precisem sem 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) Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo com país) Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, Shenzhen, Guangdong Province - China

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO? ☒ **Sim** ☐ **Não**
3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado) BRA 19/01497. VÁLIDO ATÉ 10/03/2021.
3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): SGS ICS CERTIFICADORA LTDA.
3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação: Design Padrão - Normas internacionais • EN 60601-1 e IEC 60601-1 • EN 60601-1-2 e IEC 60601-1-2 • EN 60601-1-6 e IEC 60601-1-6 • EN 60601-2-37 e IEC 60601-1-2-37 • EN 62304 e IEC 62304 • EN 62366 e IEC 62366 • EN ISO 17664 e ISO 17664 Declaração CE Este equipamento segue os padrões de conformidade de acordo com as normas diretivas 93/42/EEC relativo a Dispositivos Médicos. O número adjacente para marcação do CE (0123) é o código da notificação EU certificado pelos requerimentos do Anexo II, excluindo (4) da diretiva. Para certificação INMETRO. as seguintes normas foram utilizadas: Portaria INMETRO nº 350, de 06 de setembro de 2010 RDC nº 27 da ANVISA, de 21 de junho de 2011 Instrução Normativa nº4, de 24 de setembro de 2015, Instrução Normativa nº 22 de 20 de outubro de 2017, Instrução Normativa nº 29 de 27 de novembro de 2018 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, ABNT NBR IEC 60601-2-37: 2016
3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: 046-013121-00
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: 2.0
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: Vide certificado de conformidade BRA 19/01497.

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 SE APLICA.
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): NÃO SE APLICA.
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios: NÃO SE APLICA.
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado: NÃO SE APLICA.
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado: NÃO SE APLICA.
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: NÃO SE APLICA.

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Linfeng Yuan **Cargo:** Diretor **Nome do Responsável Técnico:** Carla Rodríguez Morales Kelciauskas **Conselho de Classe Profissional:** Conselho Regional de Farmácia - CRF **UF:** SP **Número de Inscrição:** 34657

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 ou notificação, mantem 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).

São Paulo, 05 de fevereiro de 2020

Local e data

LINFENG YUAN:06333045730 Assinado de forma digital por LINFENG YUAN:06333045730 Dados: 2020.02.07 08:37:32 -03'00'

LINFENG YUAN, DIRETOR GERAL

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

CARLA RODRIGUEZ MORALES KELCIAUSKAS:03165945985 Assinado de forma digital por CARLA RODRIGUEZ MORALES KELCIAUSKAS:03165945985 Dados: 2020.02.07 08:36:31 -03'00'

CARLA RODRÍGUEZ MORALES KELCIAUSKAS, RESPONSÁVEL TÉCNICA

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

Anexo A
(Informativo)

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

Lista de Notas Técnicas que servem de orientação ao cadastro de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária	
Equipamentos	**Notas Técnicas**
Equipamentos de condicionamento físico ou prática desportiva	Nota Técnica nº 01/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Câmaras Hiperbáricas	Nota Técnica n° 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 n° 001/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos Compatíveis, contendo Laser e Cirúrgicos de Alta Frequência	NOTA TÉCNICA Orientativa n° 002/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Outros documentos de Interesse:

- NOTA TÉCNICA N° 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 N° 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 N° 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 N° 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+regularização+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 > 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 > 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.