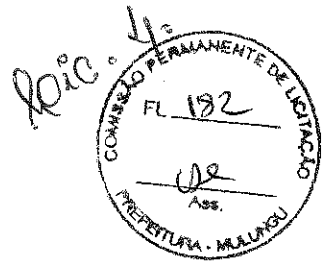


A
PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU
EDITAL DE LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 005/2020



OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE

CARTA PROPOSTA

Prezados (a) senhores (a);

Apresentamos nossa proposta para fornecimento do objeto deste pregão, acatando todas as estipulações consignadas no edital, conforme abaixo:

Item	Descritivo, Modelo, Marca, Fabric., Proced. e RMS	Und.	Qte.	Valor Unit.	Valor Total
	CADEIRA ODONTOLÓGICA COMPLETA PEDAL, CABECEIRA, REFLETOR, EQUIPO ACOPLADO, TERMINAIS DE NO MINIMO 03, CUBA: PORCELANA / CERÂMICA, SERINGA TRÍPLICE, PEÇA RETA, CONTRA ÂNGULO, MICRO MOTOR, UNIDADE AUXILIAR (SUGADOR), CANETA DE ROTAÇÃO, MOCHO "Produto Fabricado Conforme RDC Nº 27 de 21 de Junho de 2011 (ANVISA), portaria nº 350 de 06 de Setembro de 2010 (INMETRO), ABNT NBR ISO 6875 e 9680 (ABNT), ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006 e Resolução RDC 16 de 28/03/2013 (ANVISA), Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, Sistema de Gestão ISO 9.001/2015 e ISO 13.485/2016 e Diretiva 93/42 / CEE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2007/47 / CEE e 98/79 / CE (Através do certificado CE emitido pela MDI EUROPA)". MODELO: CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX (Ambidestro) + Acessórios e opcionais inclusos para atendimento na integra da especificação do edital, conforme segue: 1. Cuba Porcelana/ Cerâmica (Unidade Auxiliar) 2. Mocho Magnus Prata Anatômico 3. 01(Uma) Caneta de Alta Rotação Prime CX207 PB - RMS: 80349600009	und	01	R\$ 17.740,00 (DEZESSETE MIL, SETECENTOS E QUARENTA REAIS)	R\$ 17.740,00 (DEZESSETE MIL, SETECENTOS E QUARENTA REAIS)
	4. 01(Um) Micromotor Prime Cx235 (Refrigeração externa) - RMS: 80349609006 5. 01(Um) Contra Ângulo Prime Cx235 (Refrigeração externa) - RMS: 80349609005 6. 01(Uma) Peça Reta Prime Cx235 (Refrigeração externa) - RMS: 80349609007 COR DO ESTOFAMENTO: A COMBINAR MARCA: DENTEMED FABRICANTE: DENTEMED EQUIP. ODONT. PROCEDÊNCIA NACIONAL REGISTRO ANVISA: 80349600007 CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO DO INMETRO CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO "CE"				

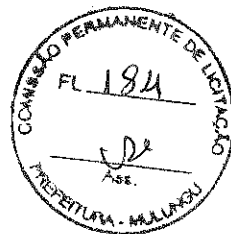


03	COMPRESSOR ODONTOLÓGICO CAPACIDADE RESERVATÓRIO / POTÊNCIA / CONSUMO: OPÇÃO 1: 30 A 39L/1 A 1,5HP/6 A 7 PÉS. OPÇÃO 2: 40 A 49L/1 A 2HP/7 A 8 PÉS. OPÇÃO 3: 50 A 69L/1,5 A 2,5HP/8 A 12 PÉS. OPÇÃO 4: 70 A 100L/2 A 2,5HP/12 PÉS. ISENTO DE ÓLEO MODELO: PRIME AIR 40 - G2 MARCA: DENTEMED FABRICANTE: DENTEMED PROCEDENCIA: NACIONAL RMS: DISPENSADO DE REGISTRO NA ANVISA (NÃO CONSIDERADO PRODUTO PARA SAÚDE CONFORME PARAGRAFO 2º ART. 2º- IV. DA RDC 260/02)	und	02	R\$ 3.083,00 (TRÊS MIL, OITENTA E TRÊS REAIS)	R\$ 6.166,00 (SEIS MIL, CENTO E SESSENTA E SEIS REAIS)
04	APARELHO DE RAO X — ODONTOLÓGICO COLUNA COM BRAÇO CONVENCIONAL OU PANTOGRÁFICO; PAREDE COM BRAÇO CONVENCIONAL OU PANTOGRÁFICO. MODO DE OPERAÇÃO: DIGITAL TENSÃO: MÍNIMO 7MA MODELO: ION 70 X — MOVEL OU PAREDE MARCA: PROCION FABRICANTE: PROCION PROCEDENCIA: RAIOS-X NACIONAL REGISTRO NA ANVISA: 80127670002	und	01	R\$ 8.519,00 (OITO MIL, QUINHENTOS E DEZENOVE REAIS)	R\$ 8.519,00 (OITO MIL, QUINHENTOS E DEZENOVE REAIS)
06	AUTOCLAVE HORIZONTAL DE MESA ATÉ 25 LTS CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO AÇO INOXIDÁVEL MODO DE OPERAÇÃO/CAPACIDADE/ACESSÓRIOS: DIGITAL/ ATÉ 25 LITROS! NÃO POSSUI - Opção 1: ANALÓGICO/ ATÉ 25 LITROS/ NÃO POSSUI - Opção 2: ANALÓGICO/ DE 26 A 45 LITROS/ NÃO POSSUI - Opção 3: DIGITAL/ ACIMA DE 46 LITROS/ NÃO POSSUI - Opção 4: DIGITAL! ATÉ 25 LITROS! IMPRESSORA - Opção 5: DIGITAL/ ATÉ 25 LITROS! NÃO POSSUI - Opção 6: DIGITAL/ DE 26 A 45 LITROS/ NÃO POSSUI MODELO: AUTOPRIME 21 - 110V OU 220V MARCA: DENTEMED FABRICANTE: DENTEMED (INOVA INOX) PROCEDÊNCIA: NACIONAL REGISTRO DA ANVISA: 80349600006	und	01	R\$ 6.607,00 (SEIS MIL, SEISCENTOS E SETE REAIS)	R\$ 6.607,00 (SEIS MIL, SEISCENTOS E SETE REAIS)

VALOR TOTAL PROPOSTA: R\$ 39.032,00
(TRINTA E NOVE MIL, TRINTA E DOIS REAIS)

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

Validade da proposta:	60 (sessenta) Dias - CONFORME EDITAL
Condições de pagamento	30 (trinta) Dias - CONFORME EDITAL
Prazo de entrega:	05 (cinco) Dias - CONFORME EDITAL
Local de entrega:	CONFORME EDITAL
Garantia	CONFORME EDITAL
Frete / impostos:	INCLUSOS
Assistência técnica	EM TODO TERRITÓRIO BRASILEIRO – CONFORME EDITAL.



A

PREFEITURA MUNICIPAL DE MULUNGU

EDITAL DE LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 005/2020

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE

DECLARAÇÃO - ANEXO III

Nossa empresa declara:

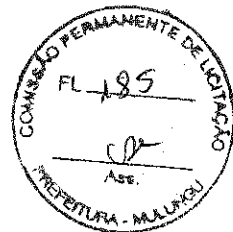
- a) sob as penas da lei, para os devidos fins de direito, especialmente para fins de prova em processo licitatório, junto ao Município de Mulungu, Estado do Ceará, que, em cumprimento ao estabelecido na Lei nº 9.854, de 27/10/1999, publicada no DOU de 28/10/1999, e ao inciso XXXIII, do artigo 7º, da Constituição Federal, não emprega menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem emprega menores de 16 (dezesseis) anos em trabalho algum, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos.
- b) sob as penas da lei, para os devidos fins de direito, especialmente para fins de prova em processo licitatório, junto ao Município de Mulungu, Estado do Ceará, que tem pleno conhecimento de todos os parâmetros e elementos dos serviços a serem ofertados no presente certame licitatório e que sua proposta atende integralmente aos requisitos constantes neste edital.
- c) sob as penas da lei, para os devidos fins de direito, especialmente para fins de prova em processo licitatório, junto ao Município de Mulungu, Estado do Ceará, que concorda integralmente com os termos deste edital e seus anexos.
- e) sob as penas da lei, para os devidos fins de direito, especialmente para fins de prova em processo licitatório, junto ao Município de Mulungu, Estado do Ceará, sob as penalidades cabíveis, que inexistirá qualquer fato superveniente impeditivo de nossa habilitação para participar no presente certame licitatório, bem assim que ficamos cientes da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores, nos termos do art. 32, §2º, da Lei nº 8.666/93.

22 DE MAIO DE 2020.



Equipamentos Odontológicos

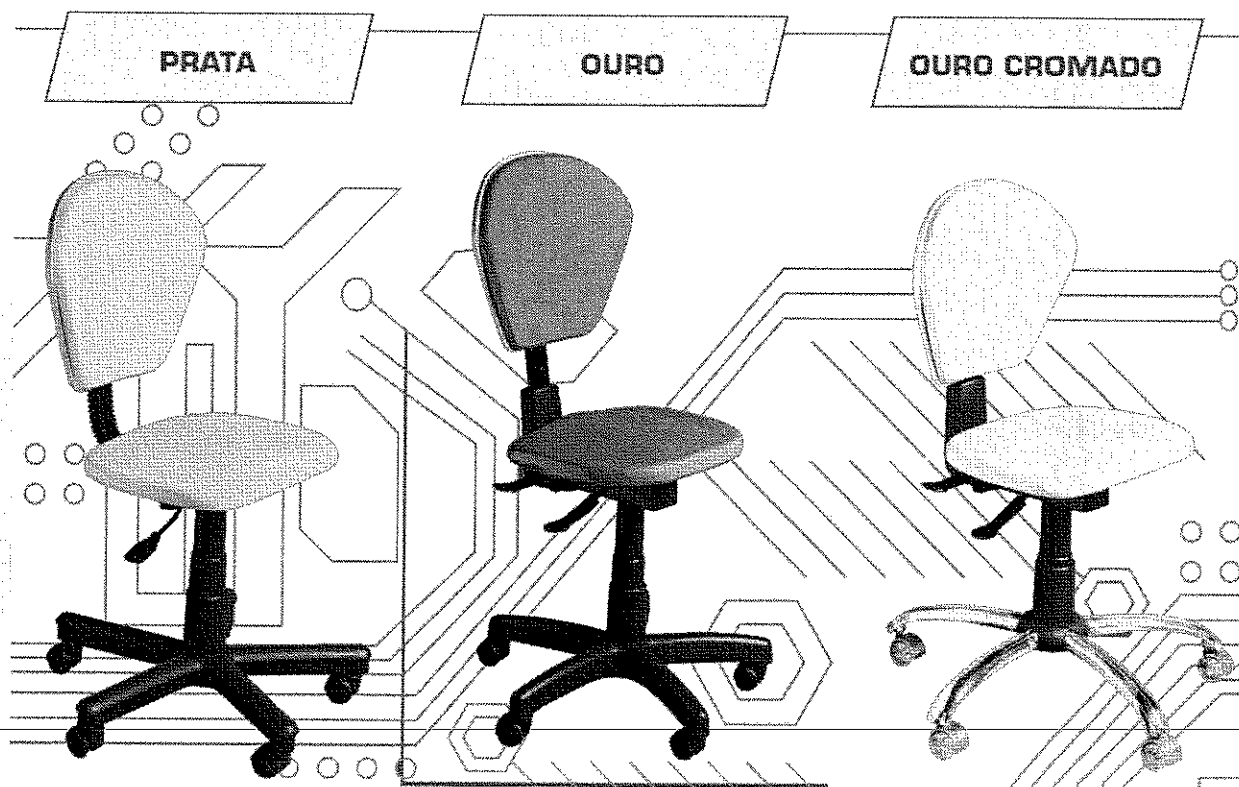
FOLHETO DESCRITIVO TÉCNICO



Mocho Odontológico Magnus

>>>> VALORIZANDO SEU CONFORTO

MAGNUS PRATA / MAGNUS OURO / MAGNUS OURO CROMADO



*Imagens e cores meramente ilustrativas.

*Possuímos várias cores para estofamento. Favor consultar no momento do pedido.

*Opcional com Aro regulável na cor preta ou cromada

REGISTRO
Produto para
a Saúde
(Correlatos)

DISPENSADO RDC
Nº: 260/02 E 185/01

RDC 16/2013

Boas Práticas de
Fabricação e Controle
na ANVISA (RDC
16/2013)



REGISTRO CE
DE/CA09/0760/D08/0
01 - MDI EUROPA





Equipamentos Odontológicos

FOLHETO DESCRITIVO TÉCNICO



MOCHO A GÁS MAGNUS PRATA ANATÔMICO

Assento e encosto estofados com espuma em poliuretano tipo visco elástico resistente e anatômico com densidade D28, revestida em laminado de 100% PVC expandido anatomicamente e totalmente sem costuras, garantindo maior resistência e rigidez, com grande conforto ao profissional e facilita a limpeza e desinfecção. Assento antideformante com estofamento anatômico com rebaixamento da pernas para maior facilidade da circulação sanguínea e encosto com estofamento anatômico e côncavo com amplo preenchimento da parte lombar.

Assento anatômico 41 x 35 cm com movimentos acionados através de alavanca sub-lateral e amortecidos por sistema de gás pressurizado que permitem movimentos suaves e o posicionamento na altura desejada entre 44 a 70 cm.

Encosto anatômico de 41x37 cm com regulagem longitudinal com fácil ajuste.

Cinco rodízios duplos e resistentes proporcionando melhor estabilidade e movimentação.

Estrutura em aço inox revestido com capa telescópica com capacidade de carga de 135 kg.

Estofamento disponível em varias cores disponíveis no mercado.

**Opcional com Aro/suporte para os pés regulável na cor preta ou cromada*

MOCHO A GÁS MAGNUS OURO ANATÔMICO

Assento e encosto estofados com espuma em poliuretano tipo visco elástico resistente e anatômico com densidade D28, revestida em laminado de 100% PVC expandido anatomicamente e totalmente sem costuras, garantindo maior resistência e rigidez, com grande conforto ao profissional e facilita a limpeza e desinfecção. Assento antideformante com estofamento anatômico com rebaixamento da pernas para maior facilidade da circulação sanguínea e encosto com estofamento anatômico e côncavo com amplo preenchimento da parte lombar.

Assento anatômico 41 x 35 cm com movimentos acionados através de alavanca sub-lateral e amortecidos por sistema de gás pressurizado que permitem movimentos suaves e o posicionamento na altura desejada entre 44 a 70 cm.

Encosto anatômico de 41x37 cm com regulagem quanto à inclinação, com movimentos de inclinação em torno de 10° para frente e 8° para trás, através de uma alavanca abaixo do assento e regulagem longitudinal com fácil ajuste.

Cinco rodízios duplos e resistentes proporcionando melhor estabilidade e movimentação.

Estrutura em aço inox revestido com capa telescópica com capacidade de carga de 135 kg.

Estofamento disponível em varias cores disponíveis no mercado.

**Opcional com Aro/suporte para os pés regulável na cor preta ou cromada*

MOCHO A GÁS MAGNUS OURO CROMADO

Assento e encosto estofados com espuma em poliuretano tipo visco elástico resistente e anatômico com densidade D28, revestida em laminado de 100% PVC expandido anatomicamente e totalmente sem costuras, garantindo maior resistência e rigidez, com grande conforto ao profissional e facilita a limpeza e desinfecção. Assento antideformante com estofamento anatômico com rebaixamento da pernas para maior facilidade da circulação sanguínea e encosto com estofamento anatômico e côncavo com amplo preenchimento da parte lombar.

Assento anatômico 41 x 35 cm com movimentos acionados através de alavanca sub-lateral e amortecidos por sistema de gás pressurizado que permitem movimentos suaves e o posicionamento na altura desejada entre 44 a 70 cm.

Encosto anatômico de 41x37 cm com regulagem quanto à inclinação, com movimentos de inclinação em torno de 10° para frente e 8° para trás, através de uma alavanca abaixo do assento e regulagem longitudinal com fácil ajuste.

Base em aço inox com cinco rodízios com trilho em silicone extra macio e resistentes proporcionando melhor estabilidade e movimentação com maior duração.

Estrutura em aço inox revestido com capa telescópica com capacidade de carga de 250 kg.

Estofamento disponível em varias cores disponíveis no mercado.

**Opcional com Aro/suporte para os pés regulável na cor preta ou cromada*

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

FABRICA: RUA ANTONIO GRAYATÁ N°. 136 A BETÂNIA / BELO HORIZONTE - MG - CEP: 30.570-040
TELEFONE: (31) 3374-6768 / FAX: (31) 3374-6855 / ASSISTÊNCIA TÉCNICA: (31) 3226-9410 / VENDAS: (31) 3377-7500
HOMEPAGE: www.dentemed.com.br // EMAIL: dentemed@dentemed.com.br

MOCHOS

- Estrutura em aço revestido em material resistente.
- Uma alavanca regulagem à gás de altura assento ou com segunda alavanca para regulagem de inclinação do encosto.
- Encosto com regulagem longitudinal.



**DURC
CROMADO**
02 (duas) alavancas
sublaterais
regulagem
longitudinal e
de inclinação
pós-cromada e
rodízios de silicone.



DURC
02 (duas) alavancas
sublaterais
regulagem
longitudinal e de
inclinação.

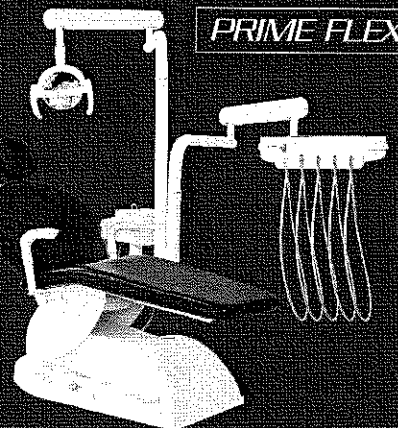


PRATA
01 (uma) alavanca
sublateral
regulagem
longitudinal.

PROPOSTA

Dentemed
equipamentos odontológicos

PRIME FLEX



Dentemed

Rua Aracá, 146, A.1
Setor - Bela Maravilha - CEP: 33220-000
Telefone: (51) 3377-8054
www.dentemed.com.br



dentemedbrasil



dentemedbrasil

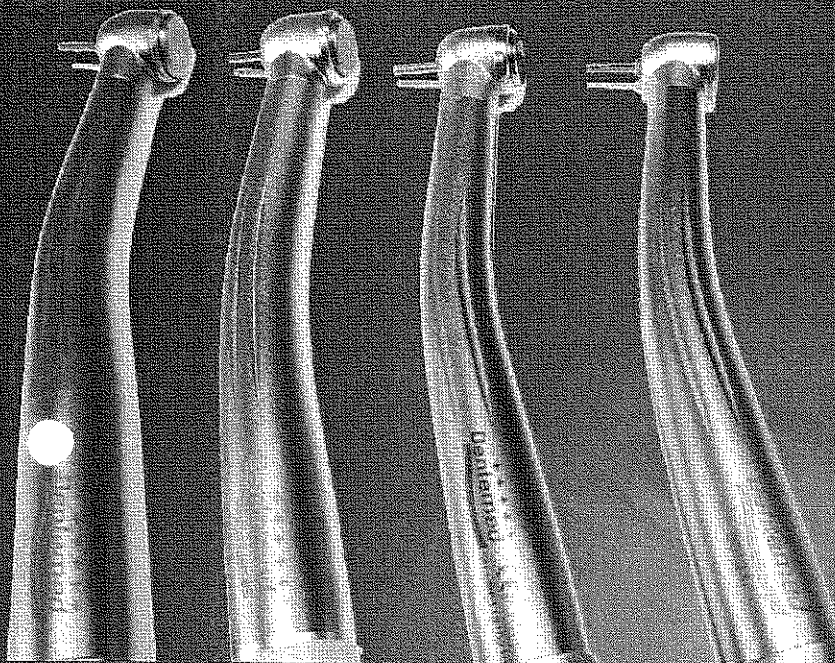
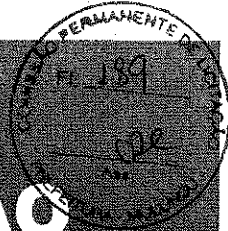
CSE

CB

Handwritten signature



PEÇAS DE MÃO CANETAS DE ALTA ROTAÇÃO PRIME CX 207



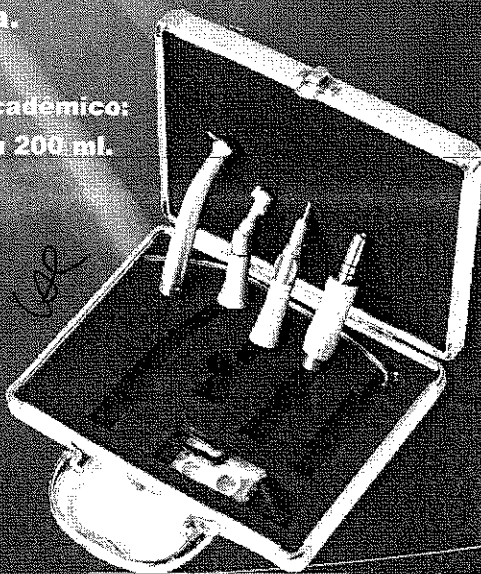
- Modelo com Spray triplo (03 furos) ou Modelo Spray Quadruplo (04 furos) direcionado à ponta ativa da broca (propicia refrigeração em qualquer posição de trabalho).
- Cabeças arredondadas.
- Sistema de substituição da broca através de saca broca convencional (FG) ou Push button (PB) para broca.
- Modelo Prime LED com Iluminação LED com sistema gerador de Luz com conexão Borden entre o gerador e o equipo. (até 20.000 LUX).

- Rotação mínima de 400.000 rpm.
- Turbina Extra Torque 0,13Ncm
- Baixo nível de ruído (64 decibéis).
- Corpo em latão, alumínio e componentes em aço inox com canais arredondados.
- Turbina(rotores) balanceada isento de vibração.
- Rolamento em cerâmica ou em aço inox, apoiados em anéis de borracha sintética.
- Perfeito ângulo para menor esforço e fácil acesso a área bucal.
- Sistema de conexão dois furos tipo bordem universal.
- Consumo de ar: 35 litros/min
- Pressão de trabalho: 30 PSI (libras/pol²) – 2,2 Bar/220 Kpa.
- Esterilizável em autoclave a 135°C até 1.000 ciclos.

Opcionais podem acompanhar com as peças ou Kit Acadêmico:

- Lata de óleo Lubrificante alta e baixa rotação 100 ou 200 ml.
- Agulha Limpadora para desobstruir spray.
- Estojo alumínio ou bolsa.
- Guarnição de borracha reserva.
- Saca broca reserva.

"Produto Fabricado Conforme Portaria Inmetro n.º 54 de 01/02/2016, Instruções normativas da ANVISA, n.º 04 de 24/09/2015 e n.º 22 de 20.10.2017, ISO 14457:2017 - "Dentistry - Handpieces and Motors", Resolução RDC 39/2013 (ANVISA) - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, Sistema de Gestão ISO 9.001/2015 e ISO 13.485/2016".



Dentemed

Rua Antônio Gravata, n.º 136A, Bairro Betânia,
Belo Horizonte, MG, CEP: 30.570-040
Telefone: (31) 3374-6768/ 3377-7500
Homepage: www.dentemed.com.br



@dentemedbrasil

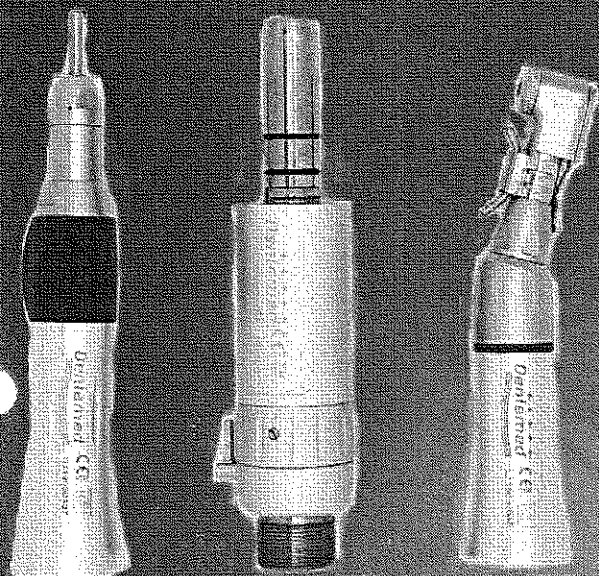
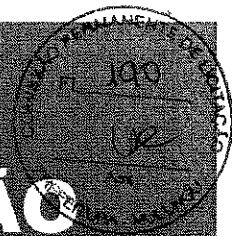


@dentemedbrasil



@dentemedbrasil

PEÇAS DE MÃO CANETAS DE BAIXA ROTAÇÃO PRIME CX235



Peças Refrigeração Externa



Peças Refrigeração Interna

MICROMOTOR PRIME CX235

- Material alumínio com tratamento anodizado natural e polimento perfeito, livre de rebarbas e sinais de oxidação.
- Sistema de refrigeração por spray externo (com mangueira) ou interno (sem mangueira);
- Anel regulador no corpo com controle de rotações e inversão de rotação (giro para direita ou esquerda);
- Rotação: 3.000 a 18.000 rpm regulável;
- Alto torque mantendo os mais baixos índices de ruído/sonoro(silencioso) e ausência de vibração.
- Sistema intra com pino universal de encaixe rápido das pontas com giro de 360° das peças acopladas (Engate rápido);
- Encaixe bordem de acoplamento (2 furos).
- Esterilizável autoclave a 135°C até 1.000 ciclos.
- Pressão de trabalho: 60 a 80 PSI - 2,2 Bar.
- Consumo de ar: 65 l/min(+/-25%)

CONTRA ÂNGULO PRIME CX235

- Relação transmissão 1:1 torque e rotação por conjunto de eixos e engrenagens. Ângulo 20° pescoço
- Baixo nível de ruído e vibração.
- Rotação: 3.000 a 18.000 rpm;
- Refrigeração/Spray único: interno ou externo;
- Sistema de conexão intra universal acoplamento com giro 360° sobre micromotor.
- Corpo em alumínio com tratamento superficial.
- Pinça mecânica para troca de brocas convencional por sistema de lâmina trava lateral de aço inox (por fecho) ou por Push (Press) Button.
- Esterilizável em autoclave a 135°C até 1.000 ciclos.
- Pressão de trabalho: 2,2 Bar.

PEÇA RETA PRIME CX235

- Sistema de conexão intra universal acoplamento com giro 360° sobre micromotor.
- Sistema de transmissão: rolamentos de alta precisão.
- Sistema de fixação da broca haste tipo 2, por giro de anel central;
- Relação transmissão 1:1 de torque e rotação por conjunto de eixos e engrenagens.
- Corpo em alumínio anodizado.
- Refrigeração/Spray único por condução interna ou externa;
- Rotação: 3.000 a 18.000 rpm.
- Esterilizável em autoclave a 135°C até 1.000 ciclos.
- Pressão de trabalho: 2,2 Bar.

Dentemed

Rua Antônio Gravata, nº. 136A, Bairro Betânia,
Belo Horizonte, MG, CEP: 30.570-040
Telefone: (31) 3374-6768/ 3377-7500
Homepage: www.dentemed.com.br



@dentemedbrasil



@dentemedbrasil



@dentemedbrasil

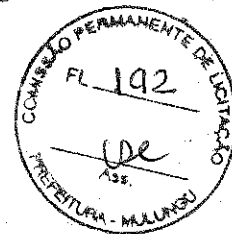


Declaramos sob as penas da Lei:

- ❖ O pleno conhecimento das exigências e das obrigações constante no edital de pregão presencial e seus respectivos anexos, submetendo a todas as condições nele estipulada, principalmente sendo vencedor da licitação.
- ❖ Que os produtos são de qualidade, fabricados conforme ABNT e ANVISA - (agência nacional de vigilância sanitária), garantindo o cumprimento a legislação sanitária quanto às normas. Garantindo a qualidade, através de bateria de testes para aprovação, feita pela equipe técnica de fábrica, e vistoriada pelo nosso engenheiro técnico pra averiguação e conformidade dos produtos conforme exigência da ANVISA e da ABNT.
- ❖ Sob penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que a proposta apresentada pela empresa proponente para participar da licitação que trata o presente edital, foi elaborada de maneira independente pela empresa proponente, que devera vir no mesmo envelope das propostas.
- ❖ Sob as penas da Lei, que o material ofertado atende todas as especificações exigidas no edital e seus anexos.
- ❖ O comprometo-me a manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na presente licitação e que a validade da proposta será de 60 (sessenta) dias, conforme solicitado no edital e que a garantia será por um período de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação, depois de efetuada sua entrega.
- ❖ Nesta oportunidade, temos a declarar, sob as penas da Lei, que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação deste certame e que nos submetemos a todas as cláusulas e condições previstas neste edital.
- ❖ Os preços propostos contemplam todas as despesas necessárias para execução do contrato conforme edital de licitação, bem como todos os tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre o fornecimento licitado.
- ❖ Declaramos sob as penalidades cabíveis, que somos empresa de pequeno porte (EPP).
- ❖ Declaramos para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

ATA: 22 DE MAIO DE 2020.

Use
CA
[Signature]



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	PROCION INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	69.092.591/0001-70	Autorização	8.01.276-7
Produto	APARELHO DE RAO-X ODONTOLOGICO PROCION		

Modelo Produto Médico

ION 70X Coluna Móvel PLUS

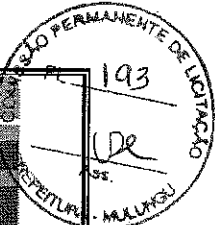
ION 70X Fixo Parede PLUS

Ion 70X - Coluna Móvel

Ion 70X - Fixo Parede

Nome Técnico	Aparelho de Raios X Odontológico
Registro	80127670002
Processo	25351.126668/2007-10
Origem do Produto	FABRICANTE: PROCION INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	17/09/2027

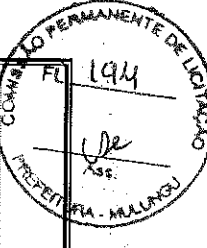
[Voltar](#)

	Certificado de Conformidade		
	n.º 19063		

Produto:	Peça de mão odontológica de baixa rotação pneumática – Contra-ângulo.
Marca:	Dentemed.
Modelo:	Prime CX235-1F.
Solicitante:	Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda. Rua Antônio Gravatá, n. 136 – Betânia, Belo Horizonte, MG. CEP.: 30.570-040. CNPJ.: 07.897.039/0001-00.
Fabricante:	Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda. Rua Antônio Gravatá, n. 136 – Betânia, Belo Horizonte, MG. CEP.: 30.570-040. CNPJ.: 07.897.039/0001-00.
Fabricante legal:	Não aplicável.
Fabricante contratado:	Não aplicável.
Regulamentos:	Portaria Inmetro n.º 54 de 01/02/2016 e portarias complementares. Instruções normativas da ANVISA, n. 04 de 24/09/2015 e n.22 de 20.10.2017.
Modelo de certificação:	5
Normas técnicas:	ISO 14457:2017.
Processo de origem:	18145-A2.
Data de aceite da proposta:	07/06/2019.
Data de realização da auditoria:	09 e 10/10/2019.
Características técnicas do produto:	<u>Prime CX235-1F:</u> Torque: 0,008 N.m. Tipo de broca (ISO 1797): tipo 1. Tipo de acoplamento (ISO 3964): tipo 1.
Versão do software:	Não aplicável.
Manual do	Peças de Mão de Baixa Rotação Dentemed – Contra Ângulo Prime – Rev.00, 12

Data de emissão: 03/12/2019.
Data da revisão: 14/01/2020.
Válido até: 03/12/2024.

FQ 24 – rev.08

	Certificado de Conformidade		
	n.º 19063		

usuário:	páginas.
RMP:	Registro Mestre do Produto Baixa Rotação Dentemed, Rev.00 – 22.07.2019.
Relatório consolidado:	Não aplicável.

1. Acessórios e partes fornecidas com o produto:

Chave para remoção da broca	Bocal para inserção de lubrificação	---
-----------------------------	-------------------------------------	-----

2. Relatórios de ensaios:

Laboratório	Norma	Relatório	Emissão
Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of State Food and Drug Administration	ISO 14457:2017	RZ17060039	21/05/2018

3. Histórico de revisões:

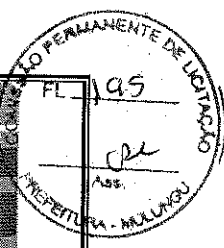
Rev.	Descrição	Data
0	Emissão Inicial	03/12/2019
1	Exclusão de informação do campo "Características técnicas do produto"	14/01/2020

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 01 a 02. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades, conforme previsto no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda. Acreditação Cgcre OCP n.º 0114 Rua Dino Bordini, 109 – Parque das Indústrias – Itu / SP (11)- 4024-6302 www.noriskste.com.br	 Digitally signed by Alessandro Cavina Marroni Date: 2020.01.14 10:16:56 -03'00' Alessandro C. Marroni Diretor
---	--

Data de emissão: 03/12/2019.
 Data da revisão: 14/01/2020.
 Válido até: 03/12/2024.

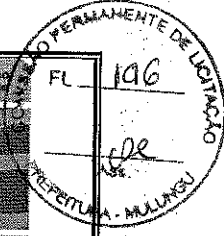
FQ 24 – rev.08

	Certificado de Conformidade	 
	n.º 19064	

Produto:	Peça de mão odontológica de baixa rotação pneumática – Peça reta.
Marca:	Dentemed.
Modelo:	Prime CX235-2A.
Solicitante:	Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda. Rua Antônio Gravatá, n. 136 – Betânia, Belo Horizonte, MG. CEP.: 30.570-040. CNPJ.: 07.897.039/0001-00.
Fabricante:	Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda. Rua Antônio Gravatá, n. 136 – Betânia, Belo Horizonte, MG. CEP.: 30.570-040. CNPJ.: 07.897.039/0001-00.
Fabricante legal:	Não aplicável.
Fabricante contratado:	Não aplicável.
Regulamentos:	Portaria Inmetro n.º 54 de 01/02/2016 e portarias complementares. Instruções normativas da ANVISA, n. 04 de 24/09/2015 e n.22 de 20.10.2017.
Modelo de certificação:	5
Normas técnicas:	ISO 14457:2017.
Processo de origem:	18145-A3.
Data de aceite da proposta:	07/06/2019.
Data de realização da auditoria:	09 e 10/10/2019.
Características técnicas do produto:	<u>Prime CX235-2A:</u> Torque: 0,008 N.m. Tipo de broca (ISO 1797): tipo 1. Tipo de acoplamento (ISO 3964): tipo 1.
Versão do software:	Não aplicável.
Manual do	Peças de Mão de Baixa Rotação Dentemed – Peça Reta Prime, Rev.00, 10

Data de emissão: 03/12/2019.
Data da revisão: 14/01/2020.
Válido até: 03/12/2024.

FQ 24 – rev.08

	Certificado de Conformidade	 
	n.º 19064	

usuário:	páginas.
RMP:	Registro Mestre do Produto Baixa Rotação Dentemed – Rev.00 – 22.07.2019.
Relatório consolidado:	Não aplicável.

1. Acessórios e partes ensaiadas com o produto:

Bocal para inserção de lubrificação.	---	---
--------------------------------------	-----	-----

2. Relatórios de ensaios:

Laboratório	Norma	Relatório	Emissão
Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of State Food and Drug Administration	ISO 14457:2017	RZ17060039	21/05/2018

3. Histórico de revisões:

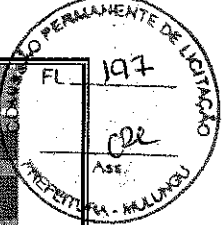
Rev.	Descrição	Data
0	Emissão Inicial	03/12/2019
1	Exclusão de informação do campo "Características técnicas do produto"	14/01/2020

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 01 a 02. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades, conforme previsto no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda. Acreditação Cgcre OCP n.º 0114 Rua Dino Bordini, 109 – Parque das Indústrias – Itu / SP (11)- 4024-6302 www.noriskste.com.br	 Digitally signed by Alessandro Cavina Marroni Date: 2020.01.14 10:17:54 -03'00' Alessandro C. Marroni Diretor
--	---

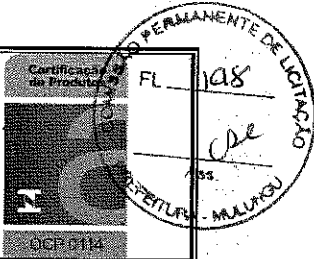
Data de emissão: 03/12/2019.
 Data da revisão: 14/01/2020.
 Válido até: 03/12/2024.

FQ 24 – rev.08

	Certificado de Conformidade		
	n.º 19060		

Produto:	Peça de mão odontológica de alta rotação pneumática.		
Marca:	Dentemed.		
Modelo:	Prime CX207-W-2 e Prime LED CX207-W-2.		
Solicitante:	Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda. Rua Antônio Gravatá, n. 136 – Betânia, Belo Horizonte, MG. CEP.: 30.570-040. CNPJ.: 07.897.039/0001-00.		
Fabricante:	Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda. Rua Antônio Gravatá, n. 136 – Betânia, Belo Horizonte, MG. CEP.: 30.570-040. CNPJ.: 07.897.039/0001-00.		
Fabricante legal:	Não aplicável.		
Fabricante contratado:	Não aplicável.		
Regulamentos:	Portaria Inmetro n.º 54 de 01/02/2016 e portarias complementares. Instruções normativas da ANVISA, n. 04 de 24/09/2015 e n.22 de 20.10.2017.		
Modelo de certificação:	5		
Normas técnicas:	ISO 14457:2017.		
Processo de origem:	18145-A1.		
Data de aceite da proposta:	07/06/2019.		
Data de realização da auditoria:	09 e 10/10/2019.		
Características técnicas do produto:	<u>Prime CX207-W-2:</u> Torque: 0,008 N.m. Tipo de broca (ISO 1797): tipo 3.		

Data de emissão: 25/11/2019. Data da revisão: 16/01/2020. Válido até: 25/11/2024.	FQ 24 – rev.08
---	----------------

	Certificado de Conformidade	
	n.º 19060	

	Tipo de mandril: botão. Número de <i>sprays</i> : 3. <u>Prime LED CX207-W-2:</u> Torque: 0,008 N.m. Tipo de mandril: botão. Iluminação: LED. Tipo de broca (ISO 1797): tipo 3. Número de <i>sprays</i> : 3.
Versão do software:	Não aplicável.
Manual do usuário:	Peças de Mão de Alta Rotação Dentemed – Revoo, 14 páginas.
RMP:	RMP ARPR, Rev. 00 – 22.07.2019.
Relatório consolidado:	Não aplicável.

1. Acessórios e partes fornecidas com o produto:

Agulha para limpeza	Chave de inserto
---------------------	------------------

2. Relatórios de ensaios:

Laboratório	Norma	Relatório	Emissão
Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of State Food and Drug Administration	ISO 14457:2017	RZ18060001	01/03/2018

3. Histórico de revisões:

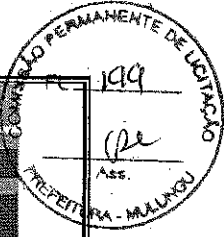
Rev.	Descrição	Data
0	Emissão Inicial	25/11/2019
1	Exclusão de informação do campo "Características técnicas do produto"	16/01/2020

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 01 a 02. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades, conforme previsto no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda. Acreditação Cgere OCP n.º 0114 Rua Dino Bordini, 109 – Parque das Indústrias – Itu / SP (11)- 4024-6302 www.noriskste.com.br	 Digitally signed by Alessandro Cavina Marroni Date: 2020.01.16 13:01:57 -03'00'  Alessandro C. Marroni Diretor
--	---

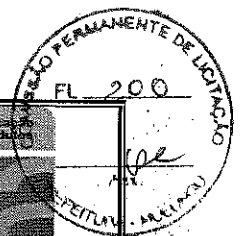
Data de emissão: 25/11/2019.
 Data da revisão: 16/01/2020.
 Válido até: 25/11/2024.

FQ 24 – rev.08

	Certificado de Conformidade		
	n.º 19052		

Produto:	Consultório odontológico.
Marca:	Dentemed.
Modelo:	Magnus Prime Cart e Magnus Prime Flex.
Solicitante:	Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda. Rua Antônio Gravatá, n. 136 – Betânia, Belo Horizonte, MG. CEP.: 30.570-040. CNPJ.: 07.897.039/0001-00.
Fabricante:	Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda. Rua Antônio Gravatá, n. 136 – Betânia, Belo Horizonte, MG. CEP.: 30.570-040. CNPJ.: 07.897.039/0001-00.
Fabricante legal:	Não aplicável.
Fabricante contratado:	Não aplicável.
Regulamentos:	Portaria Inmetro n.º 54 de 01/02/2016 e portarias complementares. Instruções normativas da ANVISA, n. 04 de 24/09/2015 e n.22 de 20.10.2017.
Modelo de certificação:	5
Normas técnicas:	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + EM1:2016. ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010. ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011. ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014, somente os requisitos 4.1, 4.5.2 e 4.5.3. ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015. ABNT NBR ISO 6875:2014. ISO 7494-1:2011. ISO 7494-2:2015. ISO 9680:2014.
Processo de origem:	1796.
Data de aceite da proposta:	27/04/2017. 
Data de realização da auditoria:	09 e 10/10/2019.  

Data de emissão: 24/10/2019. Data da revisão: NA. Válido até: 24/10/2024.	FQ 24 – rev.08
---	----------------



	Certificado de Conformidade	 N OCF 0114
	n.º 19052	

Características técnicas do produto:	Tensão: 100-240 Vac. Frequência: 50/60 Hz. Grau IP: IP00 (equipamento e pedal). Proteção contra choque elétrico: classe I. Potência: 350 VA. Tipo de parte aplicada: tipo B.
Versão do software:	M2 Prime V 2.9.
Manual do usuário:	MCMP – Rev.09 de 11.10.2019.
RMP:	Rev.02 de 05.01.2019.
Relatório consolidado:	Não aplicável.

1. Acessórios e partes ensaiadas com o produto:

Reservatório de água.	Cabo de alimentação destacável.	Pedal de acionamento.
Sugador.	Ponteira da seringa triplice.	Ponteira do fotopolimerizador.
Cuspideira.	Caixa de comando.	Mangueiras destacáveis para peças de mão.

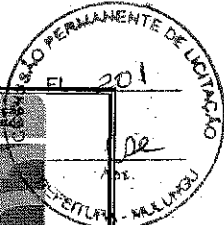
2. Relatórios de ensaios:

Laboratório	Norma	Relatório	Emissão
No Risk STE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016	R182090	07/12/2018
No Risk STE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016	R192320	28/08/2019
IBEC	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	IBEC 181188	17/05/2018
No Risk STE	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	R192315	26/08/2019
No Risk STE	ABNT NBR ISO 6875:2014	R192316	26/08/2019
No Risk STE	ISO 7494-1:2011.	R192318	27/08/2019
No Risk STE	ISO 7494-2:2015.	R192319	27/08/2019
No Risk STE	ISO 9680:2014	R192317	27/08/2019
SGS-CSTC Standards – Guangzhou Branch	ISO 9680:2014	GZME180800072401	13/09/2018

CPR

[Handwritten signature]

Data de emissão: 24/10/2019. Data da revisão: NA. Válido até: 24/10/2024.	FQ 24 – rev.08
---	----------------

	Certificado de Conformidade	 
	n.º 19052	

3. Histórico de revisões:

Rev.	Descrição	Data
0	Emissão Inicial	24/10/2019

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 01 a 03. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades, conforme previsto no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

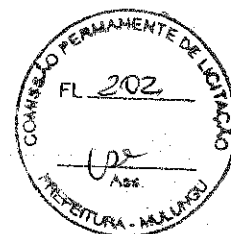
NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda.
Acreditação Cgcre OCP n.º 0114
 Rua Dino Bordini, 109 – Parque das Indústrias – Itu / SP
 (11)- 4024-6302
www.noriskste.com.br

Digitally signed
 by Alessandro
 Cavina Marroni
 Date:
 2019.10.24
 16:33:07 -03'00'

Alessandro C. Marroni
Diretor

Data de emissão: 24/10/2019.
 Data da revisão: NA.
 Válido até: 24/10/2024.

FQ 24 – rev.08



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	autoclave premium		

Modelo Produto Médico

autoprime 07

autoprime 12

autoprime 21.

Nome Técnico	Autoclave
Registro	80349600006
Processo	25351.738127/2018-83
Origem do Produto	FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	PEÇAS DE MÃO DE ALTA ROTAÇÃO DENTEMED		

Modelo Produto Médico

PRIME CX207-W-2

PRIME LED CX207-W-2

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349600009
Processo	25351.688102/2019-11
Origem do Produto	FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

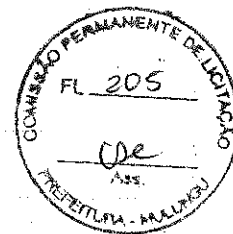
Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO DENTEMED		

Modelo Produto Médico

PEÇA RETA PRIME CX235-2A

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349609007
Processo	25351.709425/2019-47
Origem do Produto	FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO DENTEMED		

Modelo Produto Médico

PEÇA RETA PRIME CX235-2A

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349609007
Processo	25351.709425/2019-47
Origem do Produto	FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

VSS



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO DENTEMED		
Modelo Produto Médico			
MICROMOTOR PRIME CX235-3F			
Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos		
Registro	80349609006		
Processo	25351.709424/2019-01		
Origem do Produto	• FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO		
Vencimento do Registro	VIGENTE		
Voltar			

VSS



Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa

Atualizado em 27/11/2018

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

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

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiação de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
- 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras



38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
- 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O2 dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

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

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 1.1 Condicionadores de ar
 - 1.2 Purificador de ar
 - 1.3 Esterilizador de ar
 - 1.4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
 - 4.1 Biombo



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

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

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

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

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

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro



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

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

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

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

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



7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

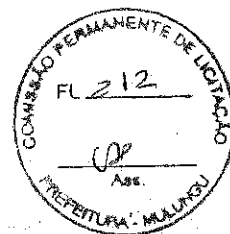
CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE**CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS**

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiros, provetas, tubos de ensaio, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

W

CA

J



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	peças de mão de baixa rotação dentemed		

Modelo Produto Médico

CONTRA ÂNGULO PRIME CX235-1F

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349609005
Processo	25351.709426/2019-91
Origem do Produto	FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

VSE

CF

J



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME		

Modelo Produto Médico

CART

FLEX

Nome Técnico	Consultorio Odontologico
Registro	80349600007
Processo	25351.634524/2019-68
Origem do Produto	FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

WR

CH

J



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 270, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 43, de 1º de março de 2019)

Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de fevereiro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução altera as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs 36 e 40, de 26 de agosto de 2015, e tem como objetivo definir os requisitos do regime de Notificação para o controle sanitário dos dispositivos médicos de classe de risco I, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos de baixo risco, classificados na classe de risco I, conforme regras de classificação e requisitos disponíveis na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 36 e nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Parágrafo único. São considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico *in vitro*, definidos nos regulamentos citados no *caput*.

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

“[...]

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos.

[...]

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos dos regimes de notificação e cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, respectivamente, dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.

[...]

Art. 3º [...]

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado na classe de risco II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais; e

III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado na classe de risco I, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

[...]

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO INICIAL DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

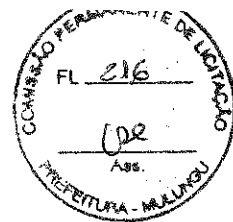
Art. 4º Para solicitar a notificação ou o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para notificação ou cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA;

[...]

§2º Não será passível de exigência técnica a petição de cadastro com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos aos regimes de notificação e cadastro.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou cadastro, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.

[...]

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

Art. 6º Para solicitar a alteração de notificação ou de cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para notificação ou cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada;

[...]

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de cadastro com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 7º Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

[...]

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO

[...]

Art. 8º-A Os rótulos e as instruções de uso do produto médico notificado ou cadastrado devem atender aos requisitos estabelecidos no Anexo III-B da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, bem como aos requisitos previstos em regulamentos específicos.

[...]

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados ou cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

[...]

III - número de cadastro ou número de notificação junto à ANVISA; e

[...]