

COPEM

**CATÁLOGO DE MATERIAIS DE USO
HOSPITALAR**

Insumos Básicos

Cânulas de traqueostomia.

COPEM - HUCFF

DEN - Divisão de Enfermagem

DMD - Divisão Médica

2024



**Universidade Federal do Rio de Janeiro
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares**

Elaborado por

Debora Khalil Teixeira - Enfermeira, Assessora Técnica de Materiais da COPEM
Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira, Assessora Técnica de Materiais da DEN, Coordenadora da COPEM.

Apoio operacional

Diamantino Salgado - Médico chefe do Centro de Tratamento Intensivo.
Denise Barros Bernardes - Fisioterapeuta, Chefe de Serviço.
Carlos Henrique Boachevisques - Médico chefe da Cirurgia torácica.
Rosana Lopes Cardoso- Médica, Diretora adjunta da DMD.

Revisão

Cristiane Fernandes Cunha Bhering - Enfermeira, Assessora Técnica de Materiais da DEN, Coordenadora da COPEM.
Glauber Gouvêa - Anestesiologista, Coordenador Adjunto da COPEM
Antonia Jakeline Galvão de Oliveira - Técnico administrativo Assessoria de Catalogação

Homologado por

Marcos Freire Alpoim - Diretor Geral

*Os materiais aqui descritos são de utilização exclusiva do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Este catálogo tem por objetivo apresentar a categorização, bem como as informações técnicas necessárias à aquisição de materiais e equipamentos hospitalares e deve ser utilizado como documento orientador na elaboração do Termo de Referência para compras. A responsabilidade e a segurança dos materiais adquiridos pelo HUCFF, devem ser garantidos pelos fornecedores homologados.
As imagens aqui contidas são meramente ilustrativas.*

SUMÁRIO

- 1- Cânulas metálicas
- 2- Cânulas de PVC siliconado / silicone sem balão para Radioterapia
- 3- Cânula de PVC siliconado ajustável com balão
- 4 - Cânula de PVC siliconado comum com balão
- 5 - Cânula aramada para traqueomalácia com balão
- 6- Cânula tipo Shiley
- 7 - Cânula tipo endoprótese luminal traqueal, Montgomery



1 . CÂNULAS METÁLICAS

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANH O	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C001225	423772	UN	nº 4		<p>Cânula de traqueostomia</p> <p>Cânula de traqueostomia metálica nº 04 média padrão adulto comprimento 5,0 a 5,5 cm, espessura cerca de 10 mm, conjunto com cânula externa, cânula interna e mandril guia. Em aço inox 100% reciclável ou material cromado resistente à oxidação para uso por seis meses ou mais, curvatura anatômica, composta de : obturador com ponta atraumática e protetora que impeça lesão por arrasto na inserção; cânula interna com conector twist lock; cânula externa com marcação numeral indelével. Obrigatório registro ANVISA válido na entrega. Não estéril.</p>	Reposição automática Fisioterapia
C006390	425449	UN	nº5		<p>Cânula de traqueostomia</p> <p>Cânula de traqueostomia metálica nº 05, tam. média padrão adulto modelo longa, comprimento 7,5 a 8,5 cm, espessura 11 mm, conjunto com cânula externa, cânula interna e mandril guia obturador. Em aço inox 100% reciclável, ou metal cromado resistente à oxidação para uso por seis meses ou mais, curvatura anatômica, composta de : obturador com ponta atraumática e protetora que impeça lesão por arrasto na inserção; cânula interna com conector twist lock; cânula externa com marcação numérica indelével. Obrigatório registro ANVISA válido na entrega. Esterilizado.</p>	Reposição automática Fisioterapia

C001226	425449	UN	nº 5,0		<p>Cânula de traqueostomia</p> <p>Cânula metálica p/traqueostomia nº 05, longa cerca de 7,5 a 8,5cm com diâmetro 11 mm, uso adulto, conjunto com cânula externa com válvula de fala, cânula interna com fenestra e mandril guia tipo obturador. Em aço inox 100% reciclável ou metal cromado resistente à oxidação para uso por seis meses ou mais, de curvatura anatômica, composta de: mandril guia obturador com ponta arredondada, atraumática e protetora que impeça lesão por arrasto na inserção; cânula interna fenestrada, com conector twist lock; cânula externa com marcação numérica indelével. Obrigatório registro ANVISA válido na entrega. Não estéril.</p>	<p>Reposição automática Fisioterapia</p>
C001227	425444	UN	nº 6,0		<p>Cânula de traqueostomia</p> <p>Cânula metálica p/traqueostomia, nº 06 (LUF) curta uso adulto comprimento 6,0 cm diâmetro 12 mm, conjunto com cânula externa, cânula interna e mandril guia obturador de ponta arredondada. Em aço inox 100% reciclável, ou material cromado resistente à oxidação para uso por seis meses ou mais, curvatura anatômica, obturador com ponta atraumática e protetora que impeça lesão por arrasto na inserção; cânula interna com conector twist lock. Cânula externa com marcação numérica indelével. Obrigatório registro ANVISA válido na entrega. Não estéril.</p>	<p>Reposição automática Fisioterapia</p>

2 . CÂNULAS DE PVC SILICONADO

2.1 Cânulas de PVC siliconado sem balão

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHO	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C013735	444783	UN	Nº 7,0 sem balão.		<p>Cânula de traqueostomia</p> <p>Cânula de traqueostomia em PVC siliconizado termossensível ou silicone especial de uso médico, que se adapte às estruturas anatômicas traqueais, para pacientes em RADIOTERAPIA; nº 7,0 de sem balão. Conjunto com cânula externa e conexão universal, obrigatório 2 cânulas internas, com ou sem mandril guia obturador, asas de fixação flexíveis e fixador externo tipo fita, velcro ou lacre. Cânula externa com numeração de diâmetro e comprimento visíveis no corpo da cânula ou na asa de fixação; cânula interna com conector twist lock 15mm de padrão universal para equipamento auxiliar. Estéril em ETO com validade de 5 anos. Isento de látex. Obrigatório registro ANVISA válido na entrega.</p>	Reposição automática Radioterapia
C016650	394858	UN	Nº 8,0 sem balão		<p>Cânula de traqueostomia</p> <p>Cânula de traqueostomia em PVC siliconizado termossensível ou silicone especial de uso médico, que se adapte às estruturas anatômicas traqueais, para pacientes em RADIOTERAPIA; nº 8,0 de sem balão. Conjunto com cânula externa e conexão universal, obrigatório 2 cânulas internas, com ou sem mandril guia obturador, asas de fixação flexíveis e fixador externo tipo fita, velcro ou lacre. Cânula externa com numeração de diâmetro e comprimento visíveis no corpo da cânula ou na asa de fixação; cânula interna com conector twist lock 15mm de padrão universal para equipamento auxiliar. Estéril em ETO com validade de 5 anos. Isento de látex. Obrigatório registro ANVISA válido na entrega.</p>	Reposição automática Radioterapia

C011474	395167	UN	<p>Nº 9 ajustável sem balão</p>		<p>Cânula de traqueostomia</p> <p>Cânula de traqueostomia em PVC siliconizado termossensível ou silicone especial de uso médico, que se adapte às estruturas anatômicas traqueais, para pacientes em RADIOTERAPIA; nº 9,0 de sem balão. Conjunto com cânula externa e conexão universal, obrigatório 2 cânulas internas, com ou sem mandril guia obturador, asas de fixação flexíveis e fixador externo tipo fita, velcro ou lacre. Cânula externa com numeração de diâmetro e comprimento visíveis no corpo da cânula ou na asa de fixação; cânula interna com conector twist lock 15mm de padrão universal para equipamento auxiliar. Estéril em ETO com validade de 5 anos. Isento de látex. Obrigatório registro ANVISA válido na entrega.</p>	<p>Reposição automática Radioterapia</p>
---------	--------	----	--	--	--	---

2.2 Cânulas de PVC siliconado ajustável com balão

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHO	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C017458	395165	UN	Nº 7,0 ajustável longa com balão		<p>Cânula de traqueostomia</p> <p>Cânula para traqueostomia em PVC siliconado termossensível descartável e transparente, nº 7, longa tipo 13 a 15 cm, uso adulto, com balão pré-moldado de baixa pressão e alto volume, balão azul de controle de pressão com válvula de segurança retraída e atraumática com encaixe para seringas Luer-Lock; cânula externa com linha radiopaca contínua em todo comprimento; conector universal padrão 15mm para ventilação mecânica, anel rosqueável (flange) para ajuste de profundidade ou qualquer outro sistema seguro de controle da profundidade, placa (asa) de fixação flexível atraumática e fixador externo nas extremidades; com mandril guia obturador de ponta arredondada que impeça lesão por arrasto. Estéril em ETO com validade de 5 anos. Isento de látex. Registro ANVISA obrigatório válido na entrega.</p>	Reposição automática Fisioterapia
C016491	395166	UN	Nº 8,0 ajustável longa com balão		<p>Cânula de traqueostomia</p> <p>Cânula para traqueostomia ajustável nº 8,0, material PVC siliconado termossensível transparente, longa tipo 15 cm, com conector universal padrão para ventilação mecânica; obrigatório flange tipo anel rosqueável permitindo ajuste de profundidade ou qualquer outro sistema seguro de controle de inserção; cânula externa centimetrada com marcação indelével, com linha radiopaca contínua em todo comprimento, com balão de baixa pressão e alto volume e balão-piloto de controle de pressão informando volumes, válvula de segurança com encaixe para seringas Luer-Lock de ponta retraída atraumática; mandril auxiliar tipo obturador de ponta</p>	Reposição automática Fisioterapia

					arredondada que previne lesão por arrasto; placa (asa) de fixação contralateral atraumática acompanhada de fixador com velcro ou sistema de trava nas extremidades. Isento de látex: "Látex Free". Registro ANVISA obrigatório válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos.	
C016492	395167	UN	Nº 9,0 ajustável longa com balão		Cânula de traqueostomia Cânula para traqueostomia ajustável nº 9,0, material PVC siliconado termossensível transparente, longa tipo 15 cm , com conector universal padrão para ventilação mecânica; obrigatório flange tipo anel rosqueável permitindo ajuste de profundidade ou qualquer outro sistema seguro de controle de inserção; cânula externa centimetrada com marcação indelével, com linha radiopaca contínua em todo comprimento, com balão de baixa pressão e alto volume e balão-piloto de controle de pressão informando volumes, válvula de segurança com encaixe para seringas Luer-Lock de ponta retraída atraumática; mandril auxiliar tipo obturador de ponta arredondada que previne lesão por arrasto; placa (asa) de fixação contralateral atraumática acompanhada de fixador com velcro ou sistema de trava nas extremidades. Isento de látex: "Látex Free". Registro ANVISA obrigatório válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos.	Reposição automática Fisioterapia

2.3 Cânulas de PVC siliconado comum com balão

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHO	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C013743	428729	UN	nº 6,5 comum com balão		<p>Cânula de traqueostomia Características adicionais: Cânula de traqueostomia em PVC flexível, siliconado termossensível nº 6,5, uso adulto, com balão de alto volume e baixa pressão, balonete piloto com válvula de segurança tipo ponta retraída atraumática para encaixe seringas Luer-Lock; com mandril tipo guia obturador de ponta arredondada que evite lesão por arrasto; cânula externa com conector universal padrão, linha radiopaca em todo comprimento; asa de fixação transparente, atraumática, acompanhado de fixador de velcro ou trava. Obrigatório numeração da cânula visível e indelével. Isento de látex. Registro ANVISA válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos, descartável.</p>	Reposição automática
C001220	428732	UN	nº7 comum com balão; com obturador;		<p>Cânula de traqueostomia Características adicionais: Cânula de traqueostomia em PVC flexível, siliconado, termossensível nº 7,0, uso adulto, com balão de alto volume e baixa pressão, balonete piloto com válvula de segurança tipo ponta retraída atraumática para encaixe seringas Luer-Lock; com mandril tipo guia obturador de ponta arredondada que evite lesão por arrasto; cânula externa com conector universal padrão, linha radiopaca em todo comprimento; asa de fixação transparente, atraumática, acompanhada de fixador de velcro ou trava. Obrigatório numeração da cânula visível e indelével. Isento de látex. Registro ANVISA válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos, descartável.</p>	Reposição automática

C001221	428731	UN	nº 7,5 comum com balão		<p>Cânula de traqueostomia Características adicionais: Cânula de traqueostomia em PVC flexível, siliconizado termossensível nº 7,5 uso adulto, com balão de alto volume e baixa pressão, balonete piloto com válvula de segurança tipo ponta retraída atraumática para encaixe seringas Luer-Lock, com mandril tipo guia obturador de ponta arredondada que evite lesão por arrasto; cânula externa com conector universal padrão, linha radiopaca em todo comprimento; asa de fixação transparente, atraumática, acompanhado de fixador de velcro ou trava. Obrigatório numeração da cânula visível e indelével. Isento de látex. Registro ANVISA válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos, descartável.</p>	Reposição automática
C001215	433147	UN	nº 8,0 comum com balão		<p>Cânula de traqueostomia Características adicionais: Cânula de traqueostomia em PVC siliconado termossensível nº 8,0, uso adulto, com balão de alto volume e baixa pressão, balonete piloto com válvula de segurança tipo ponta retraída atraumática para encaixe seringas Luer-Lock; com mandril tipo guia obturador de ponta arredondada que evite lesão por arrasto; cânula externa com conector universal padrão, linha radiopaca em todo comprimento; asa de fixação transparente, atraumática, acompanhado de fixador de velcro ou trava. Obrigatório numeração da cânula visível e indelével. Isento de látex. Registro ANVISA válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos, descartável.</p>	Reposição automática
C001214	428730	UN	nº 8,5 comum com balão		<p>Cânula de traqueostomia Características adicionais: Cânula de traqueostomia em PVC siliconado termossensível nº 8,5, uso adulto, com balão de alto volume e baixa pressão, balonete piloto com válvula de segurança tipo ponta retraída atraumática para encaixe seringas Luer-Lock, com mandril tipo guia obturador de ponta arredondada que evite lesão por arrasto; cânula externa com conector universal padrão, linha radiopaca em todo comprimento; asa de fixação transparente, atraumática,</p>	Reposição automática

					acompanhado de fixador de velcro ou trava. Obrigatório numeração da cânula visível e indelével. Isento de látex. Registro ANVISA válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos, descartável.	
C001222	429367	UN	nº 9,0 comum com balão		Cânula de traqueostomia Características adicionais: Cânula de traqueostomia em PVC siliconado termossensível nº 9,0, uso adulto, com balão de alto volume e baixa pressão, balonete piloto com válvula de segurança tipo ponta retraída atraumática para encaixe seringas Luer-Lock, com mandril tipo guia obturador de ponta arredondada que evite lesão por arrasto; cânula externa com conector universal padrão, linha radiopaca em todo comprimento; asa de fixação transparente, atraumática acompanhado de fixador de velcro ou trava. Obrigatório numeração da cânula visível e indelével. Isento de látex. Registro ANVISA válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos, descartável.	CTI
C001243	429367	UN	nº 9,5 comum com balão		Cânula de traqueostomia Características adicionais: Cânula de traqueostomia em PVC siliconado termossensível nº 9,5, uso adulto, com balão de alto volume e baixa pressão, balonete piloto com válvula de segurança tipo ponta retraída atraumática para encaixe seringas Luer-Lock, com mandril tipo guia obturador de ponta arredondada que evite lesão por arrasto; cânula externa com conector universal padrão, linha radiopaca em todo comprimento; asa de fixação transparente, atraumática acompanhado de fixador e velcro ou trava. Obrigatório numeração da cânula visível e indelével. Isento de látex. Registro ANVISA válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos, descartável.	CTI

3 - CÂNULA TIPO SHILEY

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHO	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C019409	398576	UN	9 MM		<p>Cânula De Traqueostomia</p> <p>Material: maleável, termossensível, isento de látex. Tipo Uso: descartável. Esterilidade: estéril. Diâmetro interno da cânula: 9 MM. Componentes: balão de alto volume e baixa pressão. Outros componentes: plug de decanulação e cânula interna. Características complementares: obturador maleável c/ ponta arredondada. Cânula sem fenestra, cuff em cone, e endocânula não fenestrada. Tipo Shiley.</p>	CTI/ anestesia
C019408	398575	UN	entre 8-8,5MM		<p>Cânula De Traqueostomia</p> <p>Material: maleável, termossensível, isento de látex. Tipo Uso: descartável. Esterilidade: estéril. Diâmetro interno da cânula: entre 8 e 8,5 MM. Componentes: balão de alto volume e baixa pressão. Outros componentes: plug de decanulação e cânula interna. Características complementares: obturador maleável c/ ponta arredondada. Cânula sem fenestra , cuff</p>	CTI/ anestesia

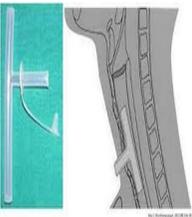
					em cone, e endocânula não fenestrada. Tipo Shiley.	
C019419	423874	UN	único		Válvula de Fala Válvula fonação. Aplicação: P/ Pacientes Traqueostomizados. Material: Silicone E Plástico Abs. Dimensões: Diâmetro Interno 15mm E Externo 22 MM. Característica adicional: VÁLVULA DE FALA, COM ENTRADA DE OXIGÊNIO, QUE PERMITE A FONAÇÃO SEM OCLUSÃO COM O DEDO, PARA CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA SHILEY Nº 6, Nº 8 E Nº 10.	CTI/ anestesia

4- CÂNULA ARAMADA PARA TRAQUEOMALÁCIA

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHO	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
CRIAR	451385	UN	nº 8,0 ajustável com balão aramada		<p>Tubo endotraqueal Cânula para traqueostomia em PVC siliconizado, aramado em espiral, nº 8,0 longa, ajustável, com balão, com mandril guia arredondado, estéril, descartável.</p> <p>Características adicionais: Cânula para traqueostomia em PVC siliconizado transparente termosensível, telescopada, reforçada, aramada com espiral de aço inox, longa, uso adulto em traqueomalácia/ estenose traqueal grave/ anatomia diferenciada/ grandes obesos, com balão baixa pressão e alto volume, balonete de controle com válvula de encaixe para seringas Luer-Slip e Luer-Lock; cânula externa numerada e milimetrada com marcação indelével, curvatura de ângulo reto tipo Magill, conector universal fixo 15mm, placa (asa) de fixação flexível atraumática, com anel rosqueável para ajuste de profundidade, mandril/guia com ponta arredondada que evite lesão por arrasto; placa (asa) de fixação contralateral atraumática acompanhada de fixador com velcro ou sistema de trava nas extremidades. Isento de látex. Registro ANVISA válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos, descartável.</p>	<p>Cirurgia Torácica CTI</p>

CRIAR	451378		<p>nº 9,0 ajustável com balão aramada</p>		<p>Cânula para traqueostomia</p> <p>Cânula de traqueostomia, nº 9,0 longa ajustável, em PVC siliconizado aramado em espiral de aço inox, conector padrão universal, com balão, com mandril guia arredondado, estéril.</p> <p>Descritivo: Cânula para traqueostomia em PVC transparente termossensível, siliconizado, telescopada, reforçada, aramado em espiral de aço inox, longa, uso adulto em traqueomalácia/ estenose traqueal grave/ anatomia diferenciada/ grandes obesos, com balão baixa pressão e alto volume, balonete de controle com válvula de encaixe para seringas Luer Slip e Luer-Lock; cânula externa numerada e milimetrada com marcação indelével, curvatura de ângulo reto tipo Magill, conector universal fixo 15mm, placa (asa) de fixação flexível, transparente, atraumática, com anel rosqueável para ajuste de profundidade, mandril/guia com ponta arredondada que evite lesão por arrasto; acompanha fixador externo por fita, velcro ou abotoamento com sistema de trava; Isento de látex. Registro ANVISA válido na entrega. Estéril em ETO com validade de 5 anos, descartável.</p>	<p>Cirurgia Torácica CTI</p>
-------	--------	--	--	---	--	---

5 - CÂNULA TIPO ENDOPRÓTESE LUMINAL TRAQUEAL

MEDTRAK	SIASG	APRESENTAÇÃO	TAMANHO	ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO	REPOSIÇÃO
C018793	450948	UN	8mm		<p>Endoprótese Luminal</p> <p>Características adicionais: tubo traqueal tipo endoprótese luminal, de silicone de uso médico, com tampa e anel, para implante tipo stent, formato em T, tipo Montgomery, diâmetro 8 mm; validade 3 anos; não estéril, passível de esterilização em autoclave. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega.</p>	Cirurgia Torácica
C018792	450950	UN	10mm		<p>Endoprótese Luminal</p> <p>Características adicionais: tubo traqueal tipo endoprótese luminal, de silicone de uso médico, com tampa e anel, para implante tipo stent, formato em T, tipo Montgomery, diâmetro 10 mm; validade 3 anos; não estéril, passível de esterilização em autoclave. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega.</p>	Cirurgia Torácica
C018791	450951	UN	12mm		<p>Endoprótese Luminal</p> <p>Características adicionais: tubo traqueal tipo endoprótese luminal, de silicone de uso médico, com tampa e anel, para implante tipo stent, formato em T, tipo Montgomery, diâmetro 12 mm; validade 3 anos; não estéril, passível de esterilização em autoclave. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega.</p>	Cirurgia Torácica
C018794	450949	UN	16mm		<p>Endoprótese Luminal</p> <p>Características adicionais: tubo traqueal tipo endoprótese luminal, de silicone de uso médico, com tampa e anel, para implante tipo stent, formato em T, tipo Montgomery, diâmetro 16 mm; não estéril, passível de esterilização em autoclave. Registro ANVISA obrigatório, válido na entrega.</p>	Cirurgia Torácica

REFERÊNCIAS

Brasil. RDC Anvisa Nº 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos) (Classes de Risco III e IV).

_____. RDC Anvisa Nº 36/2015 - Registro de Produtos para Diagnósticos IN Vitro (Classes III e IV).(IN Nº03/2015 - critérios de família, RDC Nº 52/2015 - autotestes para HIV e IN Mº 24/2018 - glicosímetros).

_____. RDC Anvisa Nº 40/2015 - Notificações para Saúde (Materiais e Equipamentos)(Classes de Risco I e II) *Não necessita revalidação.*

_____. RDC Anvisa Nº 423/2020 - Extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação . (RDC Nº 270/2019 - migração classe de risco I).

_____. RDC Anvisa Nº 56/2001 - Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde.

_____. RDC Anvisa Nº 340/2020 - Alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

_____. RDC Anvisa Nº 14/2011 - Requisitos para Agrupamento em família de Produtos para Saúde (materiais).

_____. RDC Anvisa Nº 211/2018 - Prazo de validade de registro de dispositivos médicos (10 anos).

_____. RDC Anvisa Nº 16/2013 - Requisitos para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

_____. RDC Anvisa Nº 15/20104 - Exigência de CBPF para registro de produtos para saúde das classes de risco III e IV.

_____. RDC Anvisa Nº 10/2015 - Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde.

_____. RDC Anvisa Nº 27/2011 e IN Nº 4/2015 - Certificação via Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (INMETRO, OCPs, Laboratórios e ANVISA) e adota a série de normas NBR IEC 60601 (Eletromédicos) - Lista de normas técnicas Equipamentos outras normas.

HISTÓRICO DA DOCUMENTAÇÃO

Data	Revisão	Sumário (preencher apenas no caso de revisão do documento)	Responsável	Homologado por
09/05/2024	00	-	Cristiane Fernandes Cunha Bhering	Marcos Freire Alpoim