



## *Declaração de Isenção de Registro de Produtos Marcatto Fortinox na Anvisa.*

*Guarulhos, 10 de Janeiro de 2024.*

*A Marcatto Fortinox Industrial, situada a Rua Indiapora, nº 345, Cidade Industrial Satélite, Guarulhos – São Paulo -CEP: 07232-090, inscrita no CNPJ 61.409.843/0001-30, Inscrição Estadual nº 336.063.111.110 & Código e Descrição da Atividade Econômica principal Nº 25.32-2-01 - Produção de artefatos estampados de metal, declara que os produtos fabricados e comercializados por esta empresa, são classificados como produtos não regularizados como dispositivos médicos e ou produtos não - estéreis indicados para apoio a procedimentos de saúde.*

*Mediante a classificação confeccionada pela ANVISA por meio de nota técnica Nº 218/2020 e também lista atualizada de produtos não regulados pela GGTPS, que encontra-se disponível para consulta no seguinte endereço do portal eletrônico da Anvisa :*

*<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>*

*Assim, declaramos através deste que, todos os produtos abaixo listados, que são fabricados pela Marcatto Fortinox Industrial Ltda, estão liberados de registros na ANVISA, além de não estéril e terem validade indeterminada.*

*E para que nosso embasamento legal seja elucidado, após a listagem de nossos produtos , a nota técnica nº 218/2020 SEI/ GEMAT/ GGTPS/ DIRE3/ ANVISA – Processo nº 25351.932264/2020-27, segue copiada da publicação oficial **com grifo nosso** e que sua autencidade pode ser conferida no site :*

*<https://sei.anvisa.gov.br/autencidade>*



*Informando o código verificador 1191682 e o código CRC DE62B84D.*



Part Number	Descrição Produto	Validade	Anvisa
43200	Cuba Retangular 25x16x3 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
41100	Bandeja Retangular 30x20x1,5	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
43110	Cuba Retangular 32x24x4 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
43120	Cuba Retangular 37x27x4 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
43130	Cuba Retangular 42x30x4 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
43140	Cuba Retangular 47x34x5 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
43150	Cuba Retangular 52x34x5 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
40500	Bacia 32 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
40510	Bacia 35 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
40520	Bacia 41 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
40700	Balde Água	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
41110	Bandeja Retangular 32x24x1,5	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
41130	Bandeja Retangular 40x29x1,0	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
41500	Bandeja Retangular 48x32x1,5	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
41600	Bandeja Retangular 51x35x1,5	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
41050	Bandeja Odontologica	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
42500	Comadre tipo pá	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
43000	Cuba Asseptic Redonda 8,4cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
43010	Cuba Asseptic Redonda 9,5 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
43020	Cuba Asseptic Redonda 10,5 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
43030	Cuba Asseptic Redonda 13,5 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
43400	Cuba Rim	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44299	Est. p/ instrumento 18x8x2cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44300	Est. p/ instrumento 18x8x3cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44301	Est. p/ instrumento 18x8x5cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44302	Est. p/ instrumento 20x10x2cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44303	Est. p/ instrumento 20x10x3cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44304	Est. p/ instrumento 20x10x5cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44306	Est.p/ Instrumento 26x12x6 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44308	Est.p/ Instrumento 32x16x8 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44307	Est.p/ Instrumento 28x14x6 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44309	Est.p/ Instrumento 36x22x9 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44310	Est. p/ Instrumento 42x18x9 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44311	Est. p/ Instrumento 42x28x12 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44322	Est. p/ instrumento Perf. 18x8x2cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44324	Est. p/ instrumento Perf. 18x8x3cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44326	Est. p/ instrumento Perf. 18x8x5cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44328	Est. p/ instrumento Perf. 20x10x2cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44330	Est. p/ instrumento Perf. 20x10x3cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44332	Est. p/ instrumento Perf. 20x10x5cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44336	Est. p/ instrumento Perf. 26x12x6cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44338	Est. P/ Instrumento Perf. 28x14x6cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44340	Est. P/ Instrumento Perf. 32x16x8 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44342	Est. P/ Instrumento Perf. 36x22x9cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44344	Est. P/ Instrumento Perf. 42x18x9 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
44346	Est. P/ Instrumento Perf. 42x28x12cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
46050	PAPAGAIO	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
47270	Tambor 10x10 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
47275	Tambor 12x12 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
47280	Tambor 16x14 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
47285	Tambor 18x14 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
47290	Tambor 19x19 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto
47295	Tambor 20x16 cm	Indeterminada	Isento de registro na ANVISA, conforme declaração Marcatto

Rua Indiaporã n° 345 Cidade Satélite – Cumbica Guarulhos SP CEP – 07232-090 Telefone - (11) 2105-2727

Site - <http://www.marcattofortinox.com.br>



Assim, nosso embasamento legal está em atendimento a nota técnica nº 218/2020 SEI/ GEMAT/ GGTPS/ DIRE3/ ANVISA – Processo nº 25351.932264/2020-27, que reza em publicação oficial (**grifo nosso**):

NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA Processo nº 25351.932264/2020-27 Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS. Essa Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT avaliou a necessidade de atualização da lista de produtos não regulados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) considerando que alguns produtos atualmente notificados/cadastrados não se enquadram no conceito de produto médico estabelecido pela RDC nº 185/2001. Além disso, em virtude de constantes questionamentos sobre enquadramento, foram identificados outros produtos a serem incluídos nesta lista. De acordo com a Resolução RDC nº 185, de 2001, produto médico é produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, argão ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou a concepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. Alguns destes produtos constavam na relação de produtos para saúde de baixo risco (classe I) sujeitos a registro, anexa à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são: Itens: 18 - embalagem para esterilização de produtos médicos; 35 - produto para coleta ou inulização de perfurocortantes; 38 - saco para coleta de resíduos hospitalares. Outros produtos constam na relação de produtos para saúde sujeitos a cadastramento, anexa à Resolução RDC nº 206, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram da definição de produto médico são: Item “A” Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimentos de saúde: subitens 14 - identificador de pacientes; 21 - recipiente para acondicionamento de produtos médicos (21.1 - bandeja para esterilização e 21.2 - tambor ou container para esterilização); 22 - roupa de cama hospitalar descartável. Ainda, alguns produtos constavam como exceção de itens na “Relação exemplificava de produtos não considerados produtos para saúde”. São estes: Item “C” Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar: subitem 32 - roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável. Item “H” Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde, subitem 09 - papel termos-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas. Até o momento os produtos em questão estavam sendo regularizados junto à GGTPS tendo em vista que constavam nestas relações, anexas à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Ocorre que a RDC nº 260, de 2002, foi revogada pela Resolução RDC nº 24, de 2009, que, por sua vez, foi revisada posteriormente e então revogada pela Resolução RDC nº 40, de 2015. Portanto, considerando que a RDC nº 260, de 2002, não está vigente e considerando ainda que os produtos não se enquadram na definição de produto médico, essa gerência se manifesta sobre a dispensa de regularização desses produtos junto à GGTPS e comunica que aqueles já regularizados serão cancelados. Assim sendo, serão incluídos na lista:

- ❖ Absorvente higiênico / coletor menstrual;
- ❖ Alicates e tesoura para cortar unhas;

Marcatto Fortinox Industrial Ltda.

Rua Indiaporã nº 345 Cidade Satélite – Cumbica Guarulhos SP CEP – 07232-090 Telefone - (11) 2105-2727

Site - <http://www.marcattofortinox.com.br>



- ❖ Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras;
- ❖ Almotolia;
- ❖ Babador de uso odontológico;
- ❖ **Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks);**
- ❖ Caneta para marcação cirúrgica;
- ❖ Capa para colchão, poltronas e travesseiros;
- ❖ Capa para Equipamentos;
- ❖ **Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira;**
- ❖ Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros);
- ❖ Dispositivo para abertura de frasco ampola;
- ❖ Embalagem para esterilização de produtos médicos;
- ❖ Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos;
- ❖ Gesso para confecção de modelo odontológico;
- ❖ Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper;
- ❖ Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais;
- ❖ Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente;
- ❖ Luvas sem indicação de uso em saúde;
- ❖ Papel higiênico/papel toalha;
- ❖ Papel termos-sensível para registro de sinais ou imagens médicas;
- ❖ Produto destinado à limpeza de lentes de óculos;
- ❖ Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes;
- ❖ Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese;
- ❖ Protetor de mamilo;
- ❖ Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade;
- ❖ Régua endodôntica para medição de limas;
- ❖ Restritores utilizados na contenção do paciente;
- ❖ Roupa de cama hospitalar descartável;
- ❖ Saco para coleta de resíduos hospitalares;
- ❖ Sacos para óbito/ sacos para cadáver;
- ❖ Saltos ortopédicos;
- ❖ Top maternal, Sling.
- ❖ Por fim, informa-se que a lista atualizada de produtos não regulados pela GGTPS encontra - se disponível para consulta no seguinte endereço do portal eletrônico da Anvisa:

**<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.**



*Documento assinado eletronicamente por Leandro Silva Moura, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde Substituto(a), em 09/10/2020, às 08:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [hp://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).*

*Documento assinado eletronicamente por Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, em 09/10/2020, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [hp://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).*

*A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [hps://sei.anvisa.gov.br/autenticidade](https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade), informando o código verificador 1191682 e o código CRC DE62B84D.*

### ***Produtos não regularizados como dispositivos médicos***

*Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 28/02/2023 17h58 - Atualizado em 10/05/2022*

#### ***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. Afiador 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.*

*Marcatto Fortinox Industrial Ltda.*

*Rua Indiaporã nº 345 Cidade Satélite – Cumbica Guarulhos SP CEP – 07232-090 Telefone - (11) 2105-2727*

*Site - <http://www.marcattofortinox.com.br>*



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 dispositivos 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)
  - a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
  - a. 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 dispositivos médicos
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

Marcatto Fortinox Industrial Ltda.

Rua Indiaporã n° 345 Cidade Satélite – Cumbica Guarulhos SP CEP – 07232-090 Telefone - (11) 2105-2727

Site - <http://www.marcattofortinox.com.br>





- 55. Indicador físico, químico ou biológico
- 56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
  - a. 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 O<sub>2</sub> 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. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
- 2. Almotolia
- 3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  - a. Condicionadores de ar
  - b. Purificador de ar
  - c. Esterilizador de ar
  - d. Umidificador de ar



4. Babador de uso odontológico

5. Balde

6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)

7. Barreira para separação de ambientes

8. Biombo

9. Bomba a vácuo

10. Caldeira

11. Caneta para marcação cirúrgica

12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros

13. Capa para Equipamentos

14. Central de ar comprimido

15. Central de gases medicinais

16. Central de vácuo

17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira

18. Compressor de ar

19. Concentrador de O<sub>2</sub>, exceto de uso pessoal

20. Cortador de isopor para confecção de moldes

21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)

22. Dispositivo para abertura de frasco ampola

23. Dispositivo para abertura de produtos médicos

24. Embalagem para esterilização de produtos médicos

25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos

26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos

a. 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.

27. Equipamentos para Lavanderia

28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia

29. Escova para limpeza de produtos em geral

30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano

31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde

32. Fogão para preparação de alimentos

33. Gel para absorção de resíduos orgânicos

34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)

35. Gerador de vapor

36. Gesso para confecção de modelo odontológico

37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper

38. Incinerador de resíduos hospitalares

39. Indicador físico, químico ou biológico

40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais

41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente

42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.

a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.

b. Cadeiras de espera

c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).

d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)

Marcatto Fortinox Industrial Ltda.

Rua Indiaporã n° 345 Cidade Satélite – Cumbica Guarulhos SP CEP – 07232-090 Telefone - (11) 2105-2727

Site - <http://www.marcattofortinox.com.br>





- e. Mesa de cabeceira*
- f. Mesa para Necrópsia*
- 43. Negatoscópio*
- 44. Papel higiênico / papel toalha*
- 45. Pia hospitalar*
- 46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes*
- 47. Protetor auricular de ruídos*
- 48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade*
- 49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.*
- 50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos*
- 51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral*
- 52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)*
- 53. Régua endodôntica para medição de limas*
- 54. Restritores utilizados na contenção do paciente*
- 55. Roupas de cama, incluindo de uso hospitalar descartável*
- 56. Saco para coleta de resíduos hospitalares*
- 57. Sacos para óbito/sacos para cadáver*
- 58. Saltos ortopédicos*
- 59. Secador de ar medicinal*
- 60. Seladora de embalagens de produtos médicos*
- 61. Sistema de comunicação hospitalar*
- 62. Sistema de sinalização hospitalar*
- 63. 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*



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

#### CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  - a. Condicionadores de ar
  - b. Purificador de ar
  - c. Esterilizador de ar
  - d. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva

Marcatto Fortinox Industrial Ltda.

Rua Indiaporã n° 345 Cidade Satélite – Cumbica Guarulhos SP CEP – 07232-090 Telefone - (11) 2105-2727

Site - <http://www.marcattofortinox.com.br>



21. *Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas*
22. *Mordedor para lactentes*
23. *Óculos para presbiopia*
24. *Papel higiênico/papel toalha*
25. *Passador de fio dental*
26. *Piercing*
27. *Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano*
28. *Produto destinado à limpeza de lentes de óculos*
29. *Produto para estimulação sexual*
30. *Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde*
31. *Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese*
32. *Protetor de mamilo*
33. *Purificador de água*
34. *Sauna*
35. *Secador e escova de cabelos*
36. *Top maternal, Sling*

**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, incluindo 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, lamínulas, 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 Inter laboratorial
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

Assim, coloco-me a disposição para eventuais esclarecimentos e dúvidas, podendo ser contactada pelo fone (011) 2105-2727 – Ramal 2711.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente.

Milena Stradiotti – Gestora SGQ