



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 001/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Atualização da Nota Técnica nº 01/2013/GQUIP/GGTPS/ANVISA.

Considerando a necessidade de atualizar a Nota Técnica nº 01/2013/GQUIP/GGTPS/ANVISA em virtude da publicação da Instrução Normativa nº 22 de 20 de outubro de 2017, e com o objetivo de melhor esclarecer os Organismos de Certificação de Produtos – OCP acreditados no âmbito do SBAC, e fabricantes ou importadores de produtos médicos sujeitos à registro ou cadastro na ANVISA, conforme RDC 185/2001 e RDC 40/2015, quanto a aplicabilidade ou não da certificação compulsória de alguns produtos, a Gerência esclarece que a certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme Portaria Inmetro nº 54/2016, IN nº 04/2015 (atualizada pela IN nº 22/2017) e RDC 27/2011 **SE APLICA** para os seguintes produtos:

- a) Esguifomanômetros automáticos não invasivos**, incluindo normas da série IEC 60601, inclusive sua norma particular ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014;
- b) Cadeiras de rodas motorizadas**, para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, incluindo normas da série ISO 7176, inclusive norma ISO 7176-14:2008;
 - a. Obs: A partir da inclusão da norma ISO 7176-14 a Anvisa não exigirá mais a certificação das cadeiras de rodas motorizadas com base na norma IEC 60601. Serão aceitos somente a certificação com base nas normas da família ISO 7176 conforme IN nº 22/2017.
- c) Termômetros Clínicos elétricos**, incluindo normas da série IEC 60601, inclusive sua norma particular ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013.
- d) Equipamentos de endoscopia**, aplicado aos equipamentos endoscópios, junto com suas condições de interconexão e condições de interface, conforme norma ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014;

Os demais equipamentos aos quais hajam dúvidas quanto a aplicabilidade ou não da certificação compulsória no âmbito do SBAC, deverão ser consultados na Instrução Normativa nº 04/2015 junto com a Instrução Normativa nº 22/2017.

Brasília, 26 de janeiro de 2018.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA