

## DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO

Prezados senhores,

A empresa **Maquira Indústria de Produtos Odontológicos**, assessorada por sua equipe legal e regulatória, declara que os produtos listados abaixo não são considerados produtos médicos/produtos para a saúde, conforme diretrizes legais brasileiras:

- Bandeja Odontológica
- Bioindicador
- Caixa para Aparelho Móvel
- Caixa para Elástico
- Cartão para Raio X
- Embalagem para elástico
- Espátula Ionomix
- Espátula Plástica
- Impression Die
- Maqspray
- Maquira Spray
- Marcador de Instrumentos
- Passa Fio
- Posicionador de Elástico
- Pote Dappen
- Prendedor de Guardanapo
- Régua Endodôntica
- Tamborel
- Tigela

A definição de produto médico está evidenciada na RDC 185/2001: “Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção 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.”

A indicação e finalidade de uso de cada um dos produtos acima listados não se encaixa dentro da definição legal, de forma que tais não são considerados produtos médicos/produto para a saúde, não sendo, consequentemente, regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, são considerados produtos **isentos de notificação ou registro**, podendo, portanto, ser comercializados sem o acompanhamento regulatório do órgão fiscalizador.

E por ser verdadeira tal declaração, firmamos a presente,

**Antonio Leme Junior**  
CEO da Maquira Dental Group

**Vanessa Mascarenhas**  
OAB/SP nº 460.459