



Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 28/02/2023 17h58

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

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.
15. Aquecedor para laboratório

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

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. Leit.

[CONTEÚDO](#) 1

[PÁGINA INICIAL](#) 2

[NAVEGAÇÃO](#) 3

[BUSCA](#) 4

[MAPA DO SITE](#) 5



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 laminulas
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