

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência - Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde SEPN Q. 515, Bloco B, Ed. Omega - Brasília - DF 70770 - 502 www.anvisa.gov.br | |
| Destinatário: CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA | |
| Nº do fax de destino: (44) 3518-3438 | Data: 16/01/2009 |
| Remetente: GERENCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE | |
| Tel. p/ contato: (61) 3448-1032 | Fax: (61) 3448-1058 |
| Correio eletrônico: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br | |
| Nº de páginas: esta + 0 | Nº do documento: 009/2009 |

1. Em atenção a consulta realizada por e-mail no dia 15 de janeiro de 2009, informamos que em conformidade com a legislação sanitária vigente - Resolução nº 185/01 e Resolução RDC 260/02, um produto para ser considerado para saúde deve ser destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilize meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

2. Desta maneira, "Cuba plástica para imersão" utilizada para limpeza superficial de instrumentais médicos e odontológicos não é considerado produto para saúde, dispensando registro nesta Gerência para sua fabricação, importação, exportação, exposição à venda ou entrega ao consumo.

Walfredo da Silva Calmon
Walfredo da Silva Calmon

Gerente
GEMAT/GGTPS/ANVISA

Lúcia Maria Vieira de Andrade
Lúcia Maria Vieira de Andrade
Siape 1343774
Gerente (Substitua)
GEMAT/GGTPS/ANVISA