

Proc. Administrativo 47- 896/2024

De: Maria R. - SEADM-DESUP

Para: SMS-DAS-DAS-CEODON - Centro Odontológico - A/C Astesia N.

Data: 22/01/2025 às 16:16:58

Setores envolvidos:

GAB, SEADM, SEAJ, SEADM-DAGEP, SEADM-DAGEP-DAP, SEADM-DESUP, SMS-DAS-DAS-CEODON, SEAJ-PGM-PROC3, SMS-DGS-AQUI

Aquisição de materiais de consumo odontológico para manutenção dos estoques da Seção de Saúde Bucal de Cajati/SP, através de SRP (Sistema de Registro de Preços)

Anexo a proposta atualizada da empresa MAXIMA DENTAL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA declarada inicialmente vencedora para os lotes 02, 06, 21, 22, 53, 57, 58, 59, 72, 74, 77, 81, 82, 84 94, 96, 97, 98, 111, 112, 118, 119, 120 121, 122, 123, 128, 129, 143, 144 para conhecimento e análise dos documentos apresentados.

—
Maria Izabel da Costa Rodrigues
Agente Administrativo

Anexos:

CATALOGOS.pdf

MAXIMA_DENTAL_IMPORTACAO_EXPORTACAO_E_COMERCIO_DE_PRODUTOS_ODONTOLOGICOS_LTDA.pdf

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

VIDRION C PLUS

Ionômero de Vidro para Cimentação

Vidrion Cimentação é indicado para cimentação de coroas, pontes, restaurações fundidas intracoronárias (inlay), restaurações fundidas extracoronárias (onlay) e bandas ortodônticas. Possui alta resistência e reduzida espessura de película.



Cadastro ANVISA
80149719036

Ref. nº 03218 – C plus kit



VIDRION F PLUS

Ionômero de Vidro para Forração

Ionômero de vidro para forro de cavidades e selamento de cicatrículas e fissuras em restaurações de cáries incipientes. Adere à dentina e ao esmalte, e não altera com procedimentos da técnica de ataque ácido.



Cadastro ANVISA
80149719037

Ref. nº 03210 - F plus kit

VIDRION R PLUS

Ionômero de Vidro para Restauração

Devido à sua composição, apresenta boa resistência à compressão, estabilidade de cor e translucidez adequada a um material estético restaurador. A alta liberação de flúor e o equilíbrio do pH auxiliam na profilaxia dental. Na Endodontia, é largamente utilizado nas trocas de curativos, sem que ocorram riscos de infiltração, devido à sua alta densidade.

Ref. nº 03200 - R plus kit A2

Ref. nº 03201 - R plus kit A3



Cadastro ANVISA
80149719035

Pomitec - Pedra Pomes



Especial para uso odontológico. É utilizada como material de polimento das restaurações, bem como do esmalte dentário.

Pomitec - Pedra Pomes 100g

Pomitec - Pedra Pomes 1000g

DIVERSOS

Descrição do Produto

Pedra Pomes
Fina/ Extra fina



- IALA HEI 2 AD ■ R. Anvisa: isento
- **Pó abrasivo, baixa densidade e peso** ■ 100g.
- **INDICADO:** Utilizada na limpeza e polimento do esmalte dentário, ouro coesivo, amálgama e resina acrílica.

Placa vidro
Fina/ Média



- IALA HEI 2 AD ■ R. Anvisa: isento
- **Placa polida.** ■ **Modelos: Fina/ Média.**
- **INDICADO:** Para espatulação de materiais.

Pote Dappen
Plástico



- IALA HEI 2 AD ■ R. Anvisa: isento
- **Possui duas cavidades para as manipulações.**
- **INDICADO:** Para acomodação e manipulação de materiais de uso odontológico.

Pote Dappen
Silicone



- IALA HEI 2 AD ■ R. Anvisa: 81593730019
- **Possui duas cavidades para as manipulações.**
- **INDICADO:** Para acomodação e manipulação de materiais de uso odontológico.

Pote Dappen
Silicone c/ Casulo



- IALA HEI 2 AD ■ R. Anvisa: 81593730005
- **Possui duas cavidades para as manipulações.**
- **INDICADO:** Para acomodação e manipulação de materiais de uso odontológico.

Pote Dappen
Vidro



- IALA HEI 2 AD ■ R. Anvisa: isento
- **Possui duas cavidades para as manipulações.**
- **INDICADO:** Para acomodação e manipulação de materiais de uso odontológico.

Pote Paladon
Com Tampa



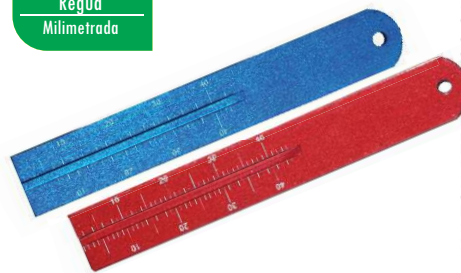
- IPEN JAC ■ R. Anvisa: isento
- **Silicone**
- **INDICADO:** Para manipulação de resina acrílica.

Prendedor
Modelo jacaré



- IPEN JAC ■ R. Anvisa: 81593730019
- **Aço inoxidável** ■ **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para prender guardanapos de papel.

Régua
Milimetrada



- IREG M ■ R. Anvisa: 81593730019
- **Alumínio/ Plástica calibradora** ■ **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para medir limas e cones na endodontia.



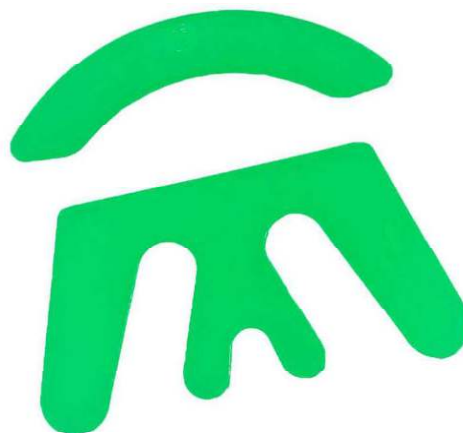
JON INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA





PFA-0449

PLANO DE FOX DE ALUMINIO
ALUMINUM FOX ARC RULER



PFP-5417

PLANO DE FOX DE PLÁSTICO
PLASTIC FOX ARC RULER

11cm
14cm



PORTA AGULHA MATHIE INOX
STAINLESS STEEL DOOR INOX



PAD-0572

PORTA AMALGAMA DE PLÁSTICO
PLASTIC AMALGAMA DOOR



PFR-0545

POSICIONADOR DE FILME RADIOGRAFICO UNIVERSAL COM CAIXA
UNIVERSAL RADIOGRAPHIC FILM POSITIONER WITH BOX



Jon Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda

Agradeço a preferência e prometo cumprir seus pedidos com profissionalismo e simpatia. É uma alegria ter um cliente como você!

Thank you for your preference and I promise to fulfill your requests with professionalism and friendliness. It's a joy to have a customer like you!

Email: vendas@jon.com.br
faturamento@jon.com.br

Ligue agora
Call now
+5511 2958-6080 / +5511 2681-2000

Onde estamos
Where are we
R. Atuai, 945 - Vila Esperanca, São Paulo - SP, 03646-000



+55 11-947163689

@Wally_Fagundes

Todos os direitos reservados | www.jon.com.br
| JON INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA |
CNPJ: 57.680.605/0001-98 | Aut. Federal ° 1.04156-4 |
Farmacêutica Responsável: MARINA OLIVEIRA LUCHIARI C.R.F SP N° 83666

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS**IMPLA DAPPEN PLÁSTICO**

Nº FT: 0068

DATA DE REVISÃO: 29/04/2019

Página 1 de 2

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Marca: IMPLA
Modelo: POTE DAPPEN DE PLÁSTICO
Código de venda: 12243

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Nome produto: IMPLA DAPEN PLÁSTICO
Empresa: **LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**
Telefone de emergência: (43) 3376 6379

Endereço:
Rua John Fitzgerald Kennedy, 222
CEP: 86025-240
Londrina – Paraná

Telefone contato:
(43) 3376 6379

Contato:
E-mail: resp_tecnico@licitacoes.londrina.br

Telefone CEATOX:
0800 1481 10

3. CARACTERÍSTICAS

Especialidade: Odontológica
Especificação física: Nylon,
Esterilizável em autoclave a 121°C

Tamanho: 2,6 cm
Largura sup.: 3 cm
Largura inf.: 2,5 cm

Peso: 25 g

4. DESCRIÇÃO

O IMPLA DAPPEN PLÁSTICO é um produto de uso odontológico, fabricado por empresa terceirizada, distribuído pela LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, confeccionado em nylon e embalagem plástica, Esterilizável em autoclave a 121°C.

Distribuidor exclusivo:

CNPJ. 33.325.917/0001-15
Rua John Fitzgerald Kennedy,
222 Londrina/Pr - Cep.
86.025-240 Fone: 43 3376

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS

IMPLA DAPPEN PLÁSTICO

Nº FT: 0068

DATA DE REVISÃO: 29/04/2019

Página 2 de 2

Imagem ilustrativa retirada da internet



Fonte: <https://www.okdental.com.br/diversos/pote-dappen-plastico-azul/> <acesso em: 29/04/2019>.

5. APLICAÇÃO

Uso recomendado: É utilizado em manipulação de materiais de uso odontológico, médico e farmacêutico.

6. EMBALAGEM

Pacote com 1 pote dappen de plástico.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Cuidado ao manusear;

Produto deve ser armazenado em local seco e longe de umidade;
Esterilizável em autoclave a 121°C

8. ROTULAGEM

Contém:

Nome do produto
Número do lote
Data de fabricação
Data de validade
Código de barra
Nome do responsável

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Garantia contra defeito de fabricação.

Distribuidor exclusivo:

CNPJ. 33.325.917/0001-15
Rua John Fitzgerald Kennedy,
222 Londrina/Pr - Cep.
86.025-240 Fone: 43 3376

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS**IMPLA PRENDEDOR (JACARÉ)**

Nº FT: 0003

DATA DE REVISÃO: 29/04/2019

Página 1 de 2

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Marca: IMPLA
Modelo: PRENDEDOR DE GUARDANAPO (JACARÉ)
Código de venda: 11981

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Nome produto: IMPLA PRENDEDOR
Empresa: **LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**
Telefone de emergência: (43) 3376 6379
Endereço: Rua John Fitzgerald Kennedy, 222
CEP: 86025-240 Londrina – Paraná
Telefone contato: (43) 3376 6379
Contato: Telefone CEATOX: 0800 1481 10
E-mail: resp_tecnico@licitacoes.londrina.br

3. CARACTERÍSTICAS

Especialidade: Odontológica
Especificação física: Produzido em Aço Inoxidável AISI 420.
Garrinhas tipo jacaré
Corrente trançada
Dimensão total: 47 cm
Comp. corrente 40 cm
Peça: 3,5 cm
Peso: 0,6 g

4. DESCRIÇÃO

O IMPLA PRENDEDOR é um produto de uso odontológico, fabricado por empresa terceirizada, montado e distribuído pela LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, confeccionado em aço inoxidável AISI 420 e embalagem plástica individual.

Imagem ilustrativa retirada da internet

Distribuidor exclusivo:

CNPJ. 33.325.917/0001-15
Rua John Fitzgerald Kennedy, 222
Londrina/Pr - Cep. 86.025-240
Fone: 43 3376 6379

FICHA TÉCNICA DE PRODUTOS**IMPLA PRENDEDOR (JACARÉ)**

Nº FT: 0003

DATA DE REVISÃO: 29/04/2019

Página 2 de 2



Fonte: https://www.dentalaccess.com.br/produtos/0,43500_clips-prennedor-de-guradanapo-metal-jacare-golgran <acesso em: 29/04/2019>

5. APLICAÇÃO

Uso recomendado: Utilizado para prender babadores e guardanapos no paciente.

6. EMBALAGEM

Pacote com 01 prendedor de guardanapo de metal (jacaré).

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Cuidado ao manusear;

Produto deve ser armazenado em local seco e longe de umidade;

Autoclavável.

8. ROTULAGEM**Contém:**

Nome comercial do produto

Identificação do fabricante

Código do produto

Número do lote

Data de fabricação

Data de validade

Número registro ANVISA

Nome do responsável

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Garantia contra defeito de fabricação.

Distribuidor exclusivo:

CNPJ. 33.325.917/0001-15

Rua John Fitzgerald Kennedy, 222

Londrina/Pr - Cep. 86.025-240

Fone: 43 3376 6379

[Cadastre-se](#)

Papel Grau Cirúrgico

Assegure a esterilidade dos equipamentos e materiais, mantendo-os sob controle de infecções até o momento da utilização




[Cadastre-se](#)

Papel Grau Cirúrgico

Praticidade e segurança para consultórios odontológicos

O papel grau cirúrgico é usado para embalar instrumentos e/ou artigos odontológicos que serão esterelizados em autoclave. É produzido com materiais que são permeáveis ao vapor e ao ar, mas impermeáveis aos microrganismos. Possui um sistema de abertura asséptica, sem rasgos ou liberação de fibras e indicadores químicos (dispostos na borda lateral) que mudam de cor quando submetidos ao calor e pressão da autoclave, indicando que o material contido no interior da embalagem passou pelo referido processo.



Embalagens disponíveis:

- ✓ Envelopes com tamanhos variados em caixas com 100 ou 200 unidades

CATÁLOGO

de produtos



Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



LINHA DE PRODUTOS

A IMPLA apresenta uma gama de produtos de ponta, com acabamento impecável, materiais de qualidade e durabilidade que vão conquistar você.

Endodontia

Diversos

Instrumentais

Instrumentais Linha maxx

A marca IMPLA surge da experiência, sonhos, projetos e conquistas de mais de 15 anos de vivência no mercado odontológico. Temos para o mercado interno e externo produtos de extrema qualidade e com custos econômicos.

Tem uma linha extensa de produtos, pensando sempre na qualidade e custo benefício de quem comercializa e utiliza nossos produtos.

Conta ainda com uma equipe especializada formada por profissionais com experiência no mercado interno, mercado externo, profissional dentista e toda uma equipe muito bem engajada para melhor atender nossos clientes.

IMPLA, *Implacável em produtos odontológicos*



DIVERSOS

DIVERSOS

Linha IMPLA de produtos e acessórios odontológicos.

Produtos

Acessórios

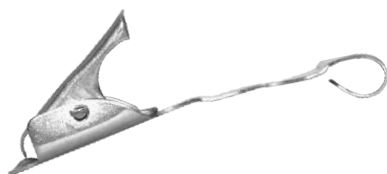


Abridor de boca (Kit) Adulto/ Infantil



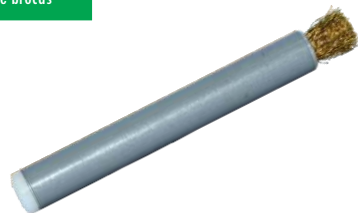
- IAB PG
- R. Anvisa: 81986630007
- **Silicone**
- **Autoclavável**
- **Kit c/02**
- **INDICADO:** Para manter a abertura da boca durante procedimentos odontológicos.

Clips Para radiografias



- ICOL
- R. Anvisa: 81986630001
- **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para prender películas radiográficas.

Escova De brocas



- IESCB
- R. Anvisa: Isento
- **Corpo plástico/ Escova fio de latão dourado**
- **INDICADO:** Para limpeza de brocas.

Broqueiro 15F CA / FG/ MISTO



- IBR 15
- R. Anvisa: Isento
- **Alumínio**
- **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para armazenamento, transporte e esterilização de brocas odontológicas de baixa (CA)/ alta (FG)/ baixa e alta (misto).

Condicionador Dental 37%



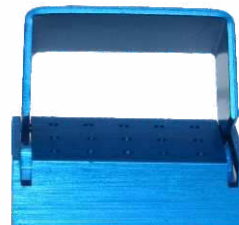
- IAC 37
- R. Anvisa: 80676929007
- **03 Seringas de ácido fosfórico 37%**
- **2,5ml.**
- **INDICADO:** No condicionamento do esmalte e dentina para a melhor adesão dos materiais restauradores ao dente.

Espátula Para Alginato



- IESP A
- R. Anvisa: Isento
- **Plástica**
- **INDICADO:** Para manipulação de gesso e alginato.

Broqueiro 21F CA / FG/ MISTO



- IBR 21
- R. Anvisa: Isento
- **Alumínio**
- **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para armazenamento, transporte e esterilização de brocas odontológicas de baixa (CA)/ alta (FG)/ baixa e alta (misto).

Cunha de madeira Coloridas/ sortidas



- ICANA
- R. Anvisa: 81986630008
- **100un.**
- **INDICADO:** Função mecânica de adaptar matrizes e/ou afastar os dentes adjacentes.

Espátula Para Gesso



- IESP G
- R. Anvisa: Isento
- **Cabo em madeira/ Lâmina de aço.**
- **INDICADO:** Para manipulação de gesso e alginato.

DIVERSOS

PRODUTOS E ACESSÓRIOS

Faca Para Gesso



- IFACG R. Anvisa: Isento
- Cabo em madeira/ Lâmina de aço.**
- INDICADO:** Para modelagem e corte de moldes de gesso.

Fita Matriz 5 e 7mm



- IM05 IM07 R. Anvisa: 81986630005
- Aço inox.** Emb. c/ 01 rolo 0,5x500mm. 01 rolo 0,7x500mm.
- INDICADO:** Para reconstrução de dentes posteriores durante a condensação do amálgama e promove o contorno proximal.

Flúor Gel Acidulado/ Neutro



- IFLU A IFLU N R. Anvisa: 80442020002
- Gel tixotrópico/ 200ml.** **Acidulado 1,23%** **Neutro 2,26%**
- INDICADO:** Para prevenção e tratamento de cáries. Ação completa em 1 minuto.

Identificador



- IIDE R. Anvisa: Isento
- Silicone** **Contém 100un.** **Em diversas cores**
- INDICADO:** Para identificação dos instrumentos.

Lamparina



- ILAMP R. Anvisa: Isento
- Aço inoxidável** **Lamparina à álcool**
- INDICADO:** Para procedimentos clínicos e laboratoriais.

Óculos De Proteção



- IOCU R. Anvisa: Isento
- Plástico com lente em acrílico**
- INDICADO:** Para proteção dos olhos.

Óleo Lubrificante Spray



- IOIL R. Anvisa: Isento
- Óleo mineral** **100ml.** **200ml.**
- INDICADO:** Para lubrificar caneta de alta e baixa rotação.

Papel Carbono Azul/ Bicolor



- IPAPC B1 R. Anvisa: 80442029001
- Dupla face** **Azul/ Bicolor (azul e vermelho)** **12un.**
- INDICADO:** Para registro dos contatos oclusais.

Pedra de Afilar



- IPED AF R. Anvisa: Isento
- Formato quadrangular**
- INDICADO:** Para afiar instrumentos utilizados na prática odontológica.

DIVERSOS

PRODUTOS E ACESSÓRIOS

Pedra Pomes
Fina/ Extra fina



- IPOM ■ R. Anvisa: Isento
- **Pó abrasivo, baixa densidade e peso** ■ 100g.
- **INDICADO:** Utilizada na limpeza e polimento do esmalte dentário, ouro coesivo, amálgama e resina acrílica.

Placa vidro
Fina/ Média



- IPLA V ■ R. Anvisa: Isento
- **Placa polida.** ■ Fina ■ Média
- **INDICADO:** Para espátulação de materiais.

Pote Dappen
Plástico



- IDAP P ■ R. Anvisa: Isento
- **Possui duas cavidades para as manipulações.**
- **INDICADO:** Para acomodação e manipulação de materiais de uso odontológico.

Pote Dappen
Silicone



- IDAP S ■ R. Anvisa: Isento
- **Possui duas cavidades para as manipulações.**
- **INDICADO:** Pode ser utilizado com resinas acrílicas.

Pote Dappen
Silicone c/ Casulo



- IDAP SC ■ R. Anvisa: Isento
- **Casulo duplo em uma das extremidades.**
- **INDICADO:** Para manipulação de pequenas quantidades de material e realização da técnica do pincel (Nealon).

Pote Dappen
Vidro



- IDAP V ■ R. Anvisa: Isento
- **Possui duas cavidades para as manipulações.**
- **INDICADO:** Para acomodação e manipulação de materiais de uso odontológico.

Pote Paladon
Com Tampa



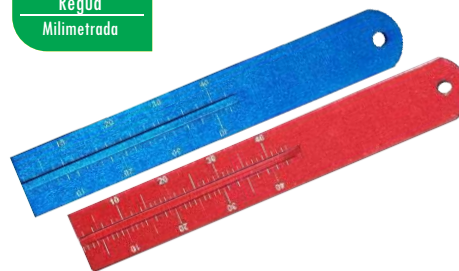
- IPALA ■ R. Anvisa: Isento
- **Silicone**
- **INDICADO:** Para manipulação de resina acrílica.

Prendedor
Modelo jacaré



- IPEN JAC ■ R. Anvisa: 81986630001
- **Aço inoxidável** ■ **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para prender guardanapos de papel.

Régua
Milimetrada



- IREGM ■ R. Anvisa: 81986630001
- **Alumínio** ■ **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para medir limas e cones na endodontia.

DIVERSOS

PRODUTOS E ACESSÓRIOS

Réguas
Calibradora



- IREGC
- Plástica com escala
- INDICADO: Para medir limas e medir/calibrar cones na endodontia.

Saca Brocas



- ISB
- Autoclavável
- INDICADO: Para remoção de brocas em turbinas de Alta rotação.

Tamborel / Refil



- ITAM
- Alumínio/ Autoclavável
- INDICADO: Suporte para apoio de limas endodônticas.

Tigela - Grau
P/ M



- IGR P
- Produto flexível
- INDICADO: Para manipulação de produtos odontológicos (Gesso e Alginato).

Tigela - Grau
G



- IGR G
- Produto flexível
- INDICADO: Para manipulação de produtos odontológicos (Gesso e Alginato).

Tira de Aço
4mm e 6mm



- ITLA04
- Aço inox
- INDICADO: Para acabamento e polimento das faces interproximais.

Tira de Lixa Poliéster
150 tiras



- ITLP
- Poliéster com abrasivo de granulação grossa e média
- Com centro neutro
- INDICADO: Acabamento e polimento das faces interproximais de restaurações em resina composta e ionômero de vidro.

Tira de Poliéster
50 tiras



- ITP
- Poliéster
- INDICADO: Para isolamento em restaurações

Zocalador
kit c/ 03un.



- IZOC
- Silicone
- INDICADO: Para formatar bases de modelos de gesso.

PAPELARIA

Descrição do Produto

Bloco

De Orçamento

Ficha Clínica

Dupla

- PRODUTO PARA USO CLÍNICO ODONTOLÓGICO
- R. Anvisa: Isento.

Ficha Clínica

Simples

Cartão

Raio-X

Cartão horário

Para paciente



43 3376.6390



43 3376.6390



impla@impla.ind.br



Londrina - Paraná - Brasil

www.impla.ind.br



 London Quality Oral Health Industria
E Comércio De Produtos Para Saude. Ltda
Brasil - CNPJ: 33.325.917/0001-15

Resp. Técnica: Cristiane Cambrussi - CRF/PR 19085
Rua. John Fitzgerald Kennedy, 222 - CEP 86.025-240
Londrina/PR. - Telefone: (43) 3376-6390

TRICRESOLFORMALINA

DESCRIÇÃO

VANTAGENS

APRESENTAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

INFORMAÇÕES TÉCNICAS



Descrição

Material para Desinfecção de Canal Radicular

O produto é um antisséptico, desinfetante para canais radiculares, que alia as propriedades do Formaldeído com orto-Cresol.

Apresentação

1 frasco com 10mL de TRICRESOLFORMALINA.

Vantagens

- Ação bactericida potente;
- Efeito mumificante e cauterizador.

Instruções de Uso

1. Após o canal radicular estar instrumentado, embeber uma bolinha de algodão em TRICRESOLFORMALINA e retirar o excesso;
2. Colocar na câmara pulpar;
3. Fechar hermeticamente com cimento apropriado;
4. Após 24-48h, remover o curativo e proceder a obturação do canal radicular.

Prilonest

Anestésico local injetável a base de cloridrato de prilocaína 3% com felipressina 0,03UI



- Isento de sulfitos
- Vasoconstritor Felipressina, sendo uma alternativa segura para a contra-indicação da epinefrina
- Excelente opção para pacientes diabéticos e asmáticos

Apresentação: Caixa com 50 carpules de 1,8 mL cada, acondicionadas em blisters lacrados contendo 10 tubetes cada.



Indicado para:

Procedimentos não-cirúrgicos, de média duração
Procedimentos em pacientes asmáticos, alérgicos a sulfitos, hipertensos, diabéticos

Benzotop

Anestésico tópico em gel a base de benzocaina 20%



PARA USO PRÉVIO À ANESTESIA INJETÁVEL

- Possui rápido início de ação
- Não provoca absorção sistêmica
- Maior conforto nas injeções anestésicas
- Agradável sabor de tutti-frutti

Indicado para:

Uso no palato antes de moldagens para evitar náuseas
Antes de procedimentos de raspagem e sondagem periodontal e tomadas radiográficas
Úlceras, feridas e outras lesões orais

Apresentação: Pote com 12g.



BRANCO DE ESPANHA



POSSUI VÁRIAS
FINALIDADES

VÁLIDADE 24 MESES

É indicado para polimento de esmaltes, restaurações em ouro, amálgamas e resinas. Usado em artesanato e para preparo de telas de pintura e restauros. Um composto químico de Carbonato de Magnésio e Cálcio, também chamado de Gesso Cré com a fórmula química CaC_3 .

Apresentação: Pote c/ 200g - Pacote c/ 1kg

BICARBONATO DE SÓDIO



UM DOS PRODUTOS
CAMPEÃO DE VENDA
BOM CUSTO X BENEFÍCIO

VÁLIDADE 24 MESES

Utilizado em jateamento pelo profissional para remoção de placas bacterianas, em função das dificuldades dos pacientes em fazer uma escovação eficiente e moderna, manter baixo, constantemente, o índice de placa, compatível com a saúde dental. Alta pureza e granulometria super fina que proporciona jateamento amplo para profilaxia bucal.

Apresentação: Pote c/ 250g - Cxa c/ 15 Sachês

MASTER FLOW

DESCRIÇÃO VANTAGENS APRESENTAÇÃO INSTRUÇÕES DE USO INFORMAÇÕES TÉCNICAS



Descrição

Resina Composta de Baixa Viscosidade Fotopolimerizável

MASTER FLOW é uma resina composta fotopolimerizável, híbrida e com micropartículas vitrocerâmicas modificadas organicamente, conferindo ao produto maior resistência, maior brilho, e menor contração de polimerização.

MASTER FLOW apresenta alta fluidez, proporciona acesso em microcavidades.

Vantagens

- Elevada resistência mecânica;
- Alta fluidez, permitindo acesso a microcavidades;
- Fácil manuseio;
- Alto brilho;
- Estabilidade de cor e durabilidade;
- Variedade de cores;
- Versatilidade de uso.

Apresentação

Kit Introdução:

- 3 seringas de 2g de MASTER FLOW nas cores: A2 - A3,5 - OA2;
- 6 bicos aplicadores.

Reposição:

- 1 seringa de 2g de MASTER FLOW disponível nas cores: A1 - A2 - A3 - A3,5 - B1 - B2 - B3 - C3 - OA2;
- 1 bico aplicador.

Instruções de Uso

I - EM RESTAURAÇÕES DENTÁRIAS COMO CAMADA INICIAL:

1. Promover o polimento coronário com pedra pomes e água;
2. Seleção da cor com dentes hidratados;
3. Realizar o preparo cavitário de acordo com a técnica preconizada;
4. Realizar o isolamento absoluto;
5. Fazer o condicionamento ácido (p.ex. Ataque Gel) do esmalte por 30 segundos e da dentina por 15 segundos;
6. Lavar abundantemente com água a área condicionada por 30 segundos;
7. Secar a dentina (sem desidratar) com leves jatos de ar intermitentes. É importante secar bem o esmalte e não desidratar a dentina;
8. Usar o sistema adesivo (p.ex. Master Bond), seguindo as orientações do fabricante;
9. Aplicar MASTER FLOW para preencher locais socavados ou como primeira camada das restaurações, em camadas finas de 1mm e no máximo de 2mm de espessura;
10. Fotopolimerizar por 20 segundos;
11. Aplicar resina composta (p.ex. Master Fill), seguindo as orientações do fabricante.

II - RESTAURAÇÕES DIRETAS:

1. Promover o polimento coronário com pedra pomes e água;
2. Seleção da cor com dentes hidratados;
3. Realizar o preparo cavitário de acordo com a técnica preconizada;
4. Realizar o isolamento absoluto;
5. Fazer o condicionamento ácido (p.ex. Ataque Gel) do esmalte por 30 segundos, e da dentina por 15 segundos;
6. Lavar abundantemente com água a área condicionada por 30 segundos;
7. Secar a dentina (sem desidratar) com leves jatos de ar intermitentes. É importante secar bem o esmalte e não desidratar a dentina;
8. Usar o sistema adesivo (p.ex. Master Bond), seguindo as orientações do fabricante;
9. Aplicar MASTER FLOW preenchendo a cavidade a ser restaurada, em camadas finas de 1mm e no máximo 2mm de espessura;
10. Fotopolimerizar por 20 segundos;
11. Por ser uma resina fluida com alto brilho, não é necessário o polimento final, a não ser que ajustes de contorno ou oclusão necessitem ser realizados.

III - REPARO DE PRÓTESES E RESTAURAÇÕES INDIRETAS:

1. Realizar, se necessário, o mascaramento do metal através de um opacificador (p.ex. Biocal);
2. Para aumentar a adesão, aplicar o Condicionador de porcelana por 4 minutos lavar e secar;
3. Aplicar o Silano sobre a porcelana fraturada e aguardar 1 minuto; realizar nova aplicação;
4. Usar o sistema adesivo (p.ex. Master Bond), seguindo as orientações do fabricante;
5. Aplicar MASTER FLOW preenchendo a cavidade a ser restaurada, em camadas finas de 1mm e no máximo 2mm de espessura;
6. Promover acabamento e polimento.

BLOCO PARA ESPATULAÇÃO



Indicação

Bloco de espatulação para produtos odontológicos.

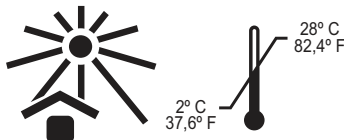
Características

- * 50 folhas.
- * 15 x 7,5.

Embalagem com 50 folhas, 15X7,5.

Distribuidor exclusivo:

CNPJ. 28.857.335/0001-40
Rua Tibagi, 651
Londrina/Pr - Cep. 86.025.270
Fone: 43 3376-6370



Conservar ao abrigo da luz solar
em temperaturas entre 2 a 28 °C.



BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 84.833.888/0001-33 - Indústria Brasileira
R. Ronat Walter Sodré, 4350 Parque Industrial IV
86200-000 Ibiaporã - Paraná - Brasil
Fone +55 (43) 3178-7000 Fax + 55 (43) 3178-7099

www.biodinamica.com.br

Resp. Téc.: Edilson Irineu Sanches Calvo
CRO/PR 9713



SAC - Customer Service
sac@biodinamica.com.br
+ 55 43 3178-7000

FORMOCRESOL

Material para Mumificação da Polpa Dentária

biodinâmica

APRESENTAÇÃO:

1x10mL frasco **FORMOCRESOL**.

Reg. ANVISA: 10298550076.

COMPOSIÇÃO:

Formaldeído, orto-Cresol, Glicerina e Álcool Etilico 96%.

INDICAÇÃO:

FORMOCRESOL é utilizado no tratamento conservador dos dentes decíduos e em casos específicos de dentes permanentes.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

A formulação do **FORMOCRESOL** obedece a padrões orientados pelas pesquisas atuais, sendo portanto, mais diluído que a composição padrão de Buckley, mas tendo a mesma ou superior eficácia e uma maior compatibilidade biológica.

Sua função é fixar as polpas vivas, mantendo-as inertes e possibilitando a conservação do dente até uma época próxima da queda fisiológica (pulpotomia). Possui ação antibacteriana potente pela ação de seus componentes, o que justifica seu uso em curativos de demora em tratamentos endodônticos.

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Anestesiá-lo e isolar o dente, de preferência com isolamento absoluto;
2. Remover todo o tecido cariado;
3. Remover o teto da câmara pulpar;
4. Fazer a pulpotomia (remoção da polpa coronária);
5. Fazer a hemostasia e lavar a câmara pulpar com soluções irrigadoras detergentes e umectantes, ex: Tergipol ou Tergental;
6. Aplicar uma bolinha de algodão embebida com **FORMOCRESOL**, sobre os cotos pulpares, deixando agir por 5 a 7 minutos até promover a hemostasia;
7. Remover o algodão e colocar uma camada de Óxido de Zinco e Eugenol e outra com cimento de Zinco. Proceder a restauração.

CUIDADOS ESPECIAIS:

- Realizar o descarte do produto de acordo com a legislação local, assegurando sua completa descaracterização a fim de impedir sua reutilização e danos ambientais.

CONTRAINDICAÇÃO:

FORMOCRESOL é contraindicado para pessoas com relatada sensibilidade a algum dos componentes do produto.

ADVERTÊNCIAS:

Não utilizar produtos além do período indicado de validade.

O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso incorreto ou não previsto nas instruções.

"MANTER O PRODUTO LONGE DO ALCANCE DE CRIANÇAS" 2530/6450
1 Doc. Proc. Administrativo 47- 896/2024
USO EXCLUSIVO DO CIRURGIÃO DENTISTA

FORMOCRESOL

Material para Momificación Pulpar

biodinâmica

PRESENTACIÓN:

1x10mL frasco **FORMOCRESOL**.

Reg. ANVISA: 10298550076.

COMPOSICIÓN:

Formaldehído, Orto-Cresol, Glicerina y Alcohol Etilíco 96°.

INDICACIÓN:

FORMOCRESOL es usado como tratamiento conservador de los dientes deciduos y en algunos casos específicos para dientes permanentes.

INFORMACIÓN TÉCNICA:

La formulación del **FORMOCRESOL** sigue los patrones orientados por las pesquisas actuales, siendo así más diluido que la composición patrón de Buckley, pero con la misma eficacia o superior y una más grande compatibilidad biológica. Su función es fijar pulpas vivas manteniéndolas inertes y posibilitando la conservación del diente deciduo hasta el período natural de su pulpotomía. Tiene acción antibacteriana potente debido a la acción de su componentes, lo que justifica su uso como curativo de demora en los tratamientos endodóncicos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Anestesia y aislamiento absoluto del diente (rubber dam);
2. Remoción del tejido cariado;
3. Remoción de la cobertura de la cámara pulpar;
4. Pulpotomía (remoción de la pulpa coronaria);
5. Hemostasia y lavado de la cámara pulpar con soluciones irrigadoras detergente y humectante (p.ej. Tergipol o Tergental);
6. Aplicar una pelota de algodón con **FORMOCRESOL** sobre los cotos pulpares, quedándose durante 5 a 7 minutos hasta promover la hemostasia;
7. Remoción del algodón y poner una camada del Óxido de Zinc y Eugenol y otra del cemento de fosfato de zinc. Restauración con amalgama o corona de acero.

CUIDADOS ESPECIALES:

Realizar el descarte del producto de acuerdo con la legislación local, asegurandose eliminar completamente sus características con fines de impedir cualquier posibilidad de reutilización y daños ambientales.

CONTRAINDICACIÓN:

FORMOCRESOL es contraindicado para personas con reportada sensibilidad a algún de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS:

No usar productos después del período indicado de validez.

El fabricante no se hace responsable por daños causados por el uso incorrecto o no previsto en las instrucciones de uso.
"MANTENER EL PRODUCTO DISTANTE DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

USO EXCLUSIVO DEL CIRUJANO DENTISTA

FORMOCRESOL

Dental Pulp Mummification Material

biodinâmica

CONTENTS:

1x10mL flask **FORMOCRESOL**.

Reg. ANVISA: 10298550076.

COMPOSITION:

Formaldehyde, ortho-Cresol, Glycerin; 96° Ethyl Alcohol.

INDICATION:

For conservative treatment of primary dentition and in some specific cases of permanent teeth;

TECHNICAL INFORMATION:

Its formulation attends the concepts adopted by the current researches being, therefore, more diluted than the standard composition of Buckley, but it has the same or superior effectiveness, and larger biological compatibility;

Its function is to fasten the alive pulps, maintaining them inert and facilitating the conservation in deciduous tooth until a close time of the physiologic fall (pulpotomy);

It has a potent antibacterial action by its components action, which justifies its use in long term endodontics treatment.

USE INSTRUCTIONS:

1. Anesthetize and isolate the tooth with a rubber dam;
2. Remove all decayed tissue;
3. Remove cavity pulp roof;
4. Remove coronal pulp (pulpotomy);
5. Rinse cavity pulp using detergent and humectant irrigation solution (a.e. Tergental or Tergipol);
6. Apply **FORMOCRESOL** on pulp stump using a cotton pellet, and wait for 5 to 7 minutes until the hemostasis;
7. Remove the cotton pellet and apply a layer of Zinc Oxide and Eugenol and other with Zinc Phosphate Cement. After restore with amalgam or steel crown.

SPECIAL CARE:

Dispose the product in accordance with local regulations, ensuring its complete distortion, preventing its use and environment damages.

CONTRAINDICATION:

FORMOCRESOL should not be used in patients is known to have sensibility to any of the ingredients.

WARNINGS:

Do not use material after expiry date.

The manufacturer is not liable for damages caused by improper use or use not provided at these instructions.

"KEEP MATERIAL OUT OF THE REACH OF CHILDREN"

Doc: 10298550076 896/2024

2531/6450



Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI, SHIRAISHI e MARIAZABEL DA COSTA RODRIGUES. Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://oaj.br/1doc.com.br/verificacao/0720-46B8-966F8-EF6E>

CARIOSTASUL - CARIOSTÁTICO 30% 5ML



- Indicado para impedir a instalação de cáries nos dentes e interromper sua progressão quando já iniciada tanto em esmalte como em dentina.


ENGLISH		ESPAÑOL	
Cariostatic 30% 5ml Indicated to prevent the installation of caries on teeth and interrupt its progression when already started in both enamel and dentin		Cariostático 30% 5ml Indicado para impedir a instalação de cáries em dentes e interromper sua progressão quando já iniciada tanto em esmalte como em dentina	
		30% 5ml	
		NCM 3006.4.0.12	
		REG. ANVISA 80.44.2020012	
			

CLOREXIDINE

CLORIDRATO DE CLOREXIDINA A 0,12% 500ML (MORANGO E MENTA)



- Indicada para promover a redução da placa dental, inflamação gengival, esmaltes de dentadura e candidíase oral.

ENGLISH		ESPAÑOL	
Chlorhexidine hydrochloride 0.12% 500ml (strawberry and mint) Indicated to promote reduction of dental plaque, gingival inflammation, denture enamel and oral candidiasis		Cloridrato de Clorexidina a 0,12% 500ml (fresa y menta) Indicada para promover la reducción de la placa dental, inflamación gingival, esmaltes de dentadura y candidiasis oral	
		Morango	
		Menta	
		NCM 2925.29.23	
			

CLOREXIDINE

CLORIDRATO DE CLOREXIDINA A 0,12% 250ML (MORANGO E MENTA)



- Indicada para promover a redução da placa dental, inflamação gengival, esmaltes de dentadura e candidíase oral.

ENGLISH		ESPAÑOL	
Chlorhexidine hydrochloride 0.12% 250ml (strawberry and mint) Indicated to promote reduction of dental plaque, gingival inflammation, denture enamel and oral candidiasis		Cloridrato de Clorexidina a 0,12% 250ml (fresa y menta) Indicada para promover la reducción de la placa dental, inflamación gingival, esmaltes de dentadura y candidiasis oral	
		Morango	
		Menta	
		NCM 2925.29.23	
			

CLOREXIDINE




CLORIDRATO DE CLOREXIDINA A 0,12% 1000ML (MORANGO E MENTA)





- Indicada para promover a redução da placa dental, inflamação gengival, esmaltes de dentadura e candidíase oral.

ENGLISH		ESPAÑOL	
Chlorhexidine hydrochloride 0.12% 1000ml (strawberry and mint) Indicated to promote reduction of dental plaque, gingival inflammation, denture enamel and oral candidiasis		Cloridrato de Clorexidina a 0,12% 1000ml (fresa y menta) Indicada para promover la reducción de la placa dental, inflamación gingival, esmaltes de dentadura y candidiasis oral	
		Morango	
		Menta	
		NCM 2925.29.23	
			








PONTAS DIAMANTADAS






















CHAMA	COD.	ISO/FIG.	Φ	L	L²	Granulometria
	1111	257/368	014	5.0	19	● ● ● ● ●
	3117	257/368	020	5.0	19	● ● ● ● ●
	3118	257/368	023	5.0	19	● ● ● ● ●

CLÍNDRICA EXT. ARREDONDADA	COD.	ISO/FIG.	Φ	L	L²	Granulometria
	1141	139/838	010	4.0	19	●
	1142	139/838	012	4.0	19	●
	2143	140/880	012	6.0	21	● ● ● ● ●
	3145	141/881	012	8.0	22	● ● ● ● ●
	3146	141/881	014	8.0	22	● ● ● ● ●
	3148	142/843	016	10.5	24	● ● ● ● ●
	3098LM	159/837KR	012	8.0	21	● ● ● ● ●
	3099LM	159/837KR	014	8.0	21	● ● ● ● ●

CÔNICA CONE DUPLO	COD.	ISO/FIG.	Φ	L	L²	Granulometria
	3180	039/811	031	4.5	19	●
	3833	039/811	034	5.5	24	●

CLÍNDRICA EXT. CÔNICA	COD.	ISO/FIG.	Φ	L	L²	Granulometria
	2121	129/884	012	6.0	21	●
	3122	130/885	012	8.0	21	● ● ● ● ●
	4123	131/886	014	10.0	25	● ● ● ● ●
	4124	131/886	016	10.0	25	● ● ● ● ●

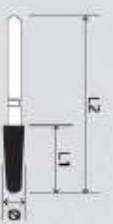
CLÍNDRICA EXT. EM CHAMA	COD.	ISO/FIG.	Φ	L	L²	Granulometria
	3112	249/862	010	8.0	22	●
	4112	249/862	012	8.0	22	● ● ● ● ●
	4113	249/862	014	8.0	22	● ● ● ● ●
	4114	249/862	016	8.0	22	● ● ● ● ●
	4115	249/862	012	9.0	19	● ● ● ● ●
	4116	250/863	014	10.0	24	● ● ● ● ●
	4117	250/863	016	10.0	24	● ● ● ● ●

CÔNICA EXTREMIDADE ARREDONDA	COD.	ISO/FIG.	Φ	L	L²	Granulometria
	2046	545/846KR	022	4.0	19	●
	2068LM	545/847KR	016	8.0	19	●
	2130	544/845KR	016	4.0	19	●
	3069LM	545/847KR	018	8.0	22	● ● ● ● ●
	3131	544/845	025	4.0	19	● ● ● ● ●
	2132	196/840	012	4.0	19	●
	2133	196/849	015	4.0	19	● ● ● ● ●
	2134	196/856	014	8.0	22	● ● ● ● ●
	2135	196/856	016	8.0	21	● ● ● ● ●
	2136	197/855	016	6.0	21	● ● ● ● ●
	2138	198/856	024	8.0	21	● ● ● ● ●
	3038	196/856	018	8.0	22	● ● ● ● ●
	3139	198/856	021	8.0	24	● ● ● ● ●
	4135	198/856	014	10.0	24	● ● ● ● ●
	4136	199/850	016	11.0	24	● ● ● ● ●
	4137	198/856	025	8.0	21	● ● ● ● ●
	4138	199/850	018	11.0	24	● ● ● ● ●
	4200	196/850	010	11	24	● ● ● ● ●
	4248	850/850	018	2.0	24	● ● ● ● ●
	5016	199/850	018	11.5	24	● ● ● ● ●
	5017	200/850	018	11.5	24	● ● ● ● ●





















































































CLÍNDRICA EXT. PLANA	COD.	ISO/FIG.	Φ	L	L²	Granulometria
	1067	171/846	016	6.0	21	●
	1090	109/835	008	4.0	19	● ● ● ● ●
	1091	109/835	009	3.0	19	● ● ● ● ●
	1092	109/835	010	4.0	18	● ● ● ● ●
	1093	109/835	012	4.0	19	● ● ● ● ●
	1094	109/835	014	4.0	19	● ● ● ● ●

GRANULADAÇÃO

- Extra Grosso
- Grosso
- Médio
- Fino
- Extra Fino



PONTAS DIAMANTADAS

CÔNICA EXTREMIDADE EM OVAL	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L	L²	Graduação
	1112	250/9/76	014	5,0	19	● ● ● ● ●
	1113	257/8/68	018	5,0	19	● ● ● ● ●
	1190	159/8/90	010	3,2	19	● ● ● ● ●
	1191	159/8/90	005	1,0	19	● ● ● ● ●
	2200	155/8/58	010	7,0	22	● ● ● ● ●
	2202	155/8/58	014	8,0	22	● ● ● ● ●
	3193	168/8/59	016	8,0	25	● ● ● ● ●
	3195	168/8/59	016	10,0	24	● ● ● ● ●
	3196	168/8/59	018	10,0	24	● ● ● ● ●
	3197	246/8/60	010	2,8	19	● ● ● ● ●
CÔNICA EXTREMIDADE INATIVA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L	L²	Graduação
	2082	190/8/51	016	8,0	22	● ● ● ● ●
	3082	220/8/57	018	11,0	24	● ● ● ● ●
	3083	190/8/51	016	10,0	24	● ● ● ● ●
	4083	190/8/51	016	8,0	24	● ● ● ● ●
	4084	190/8/51	018	10,0	24	● ● ● ● ●
CÔNICA EXTREMIDADE OVAL	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L	L²	Graduação
	2112	297/8/77	012	6,0	21	● ● ● ● ●
	2223	297/8/77	014	6,0	21	● ● ● ● ●
	2224	297/8/77	016	6,0	21	● ● ● ● ●
	3113	298/8/78	012	8,0	22	● ● ● ● ●
	3203	299/8/79	012	10,0	24	● ● ● ● ●
	3205	299/8/79	014	10,0	24	● ● ● ● ●
	3207	299/8/79	016	10,0	24	● ● ● ● ●
	3227	298/8/78	016	8,0	22	● ● ● ● ●
	3228	298/8/78	018	8,0	22	● ● ● ● ●
CÔNICA EXTREMIDADE PLANA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L	L²	Graduação
	1061	169/8/45	009	3,0	19	● ● ● ● ●
	1062	170/8/45	010	4,0	19	● ● ● ● ●
	1063	170/8/45	012	4,0	19	● ● ● ● ●
	1064	170/8/45	014	4,0	19	● ● ● ● ●
	1085	171/8/46	012	6,0	21	● ● ● ● ●
	1086	171/8/46	014	6,0	21	● ● ● ● ●
	1332	169/8/45	010	3,0	16,5	● ● ● ● ●
	1333	169/8/45	012	3,0	16,5	● ● ● ● ●
	2087	172/8/47	014	8,0	22	● ● ● ● ●
	2088	172/8/47	016	8,0	22	● ● ● ● ●
	3089	172/8/47	018	8,0	22	● ● ● ● ●
	3070	173/8/48	014	10,0	24	● ● ● ● ●
	3071	173/8/48	016	10,0	24	● ● ● ● ●
	3332	172/8/47	021	8,0	22	● ● ● ● ●
	4072	173/8/48	018	10,0	21	● ● ● ● ●
	5015	174/8/48	018	11,0	25	● ● ● ● ●
CÔNICA INVERTIDA/DUPLA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L	L²	Graduação
	1031	010/8/05	009	0,9	19	● ● ● ● ●
	1032	010/8/05	010	1,0	19	● ● ● ● ●
	1033	010/8/05	012	1,0	19	● ● ● ● ●
	1034	010/8/05	014	1,0	19	● ● ● ● ●
	1035	010/8/05	016	1,6	19	● ● ● ● ●
	1036	010/8/05	018	1,8	19	● ● ● ● ●
	1037	010/8/05	021	2,2	19	● ● ● ● ●
	1045	032/8/13	012	1,5	19	● ● ● ● ●
	1046	032/8/13	014	1,8	19	● ● ● ● ●
	1047	032/8/13	018	2,2	21	● ● ● ● ●
	1151	225/8/07	012	3,5	16,5	● ● ● ● ●
	1152	225/8/07	014	4,0	16,5	● ● ● ● ●
	1153	225/8/07	016	4,0	16,5	● ● ● ● ●
	1312	010/8/05	010	0,9	16,5	● ● ● ● ●
	3049	032/8/13	021	2,6	25	● ● ● ● ●
CÔNICA INVERTIDA COM COLAR	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L	L²	Graduação
	1042	019/8/06	010	2,6	19	● ● ● ● ●
	1043	019/8/06	012	2,6	19	● ● ● ● ●
	1044	019/8/20	018	3,0	19	● ● ● ● ●
ESPECIAIS	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L	L²	Graduação
	2137	194/8/20	005	1,0	21	● ● ● ● ●
	3138	466/8/20	005	1,0	19	● ● ● ● ●
ESFÉRICA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L	L²	Graduação
	1011	001/8/01	009		19	● ● ● ● ●
	1012	001/8/01	010		19	● ● ● ● ●
	1012HL	001/8/01	012		25	● ● ● ● ●
	1013	001/8/01	012		19	● ● ● ● ●
	1014	001/8/01	014		19	● ● ● ● ●
	1014HL	001/8/01	014		25	● ● ● ● ●
	1015	001/8/01	016		19	● ● ● ● ●
	1016	001/8/01	018		19	● ● ● ● ●
	1017	001/8/01	021		19	● ● ● ● ●
	1018	001/8/01	023		19	● ● ● ● ●
	1019	001/8/01	016		21	● ● ● ● ●
	1019HL	001/8/01	016		25	● ● ● ● ●
	1302	001/8/01	010		16,5	● ● ● ● ●
	1303	001/8/01	012		16,5	● ● ● ● ●
	1304	001/8/01	014		16,5	● ● ● ● ●
	1305	001/8/01	016		16,5	● ● ● ● ●
	3017	001/8/01	025		19,0	● ● ● ● ●
	3016HL	001/8/01	016		25	● ● ● ● ●
	3017HL	001/8/01	025		25	● ● ● ● ●
	3018HL	001/8/01	029		21	● ● ● ● ●
ESFÉRICA COM COLAR	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L	L²	Graduação
	1022	002/8/02	010	2,6	19	● ● ● ● ●
	1023	002/8/02	012	2,6	19	● ● ● ● ●
	1024	002/8/02	014	2,6	19	● ● ● ● ●
	1025	002/8/02	016	3	19	● ● ● ● ●

PONTAS DIAMANTADAS

PIRÇA	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ¹	L ²	Gravimetria	RODA	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ¹	L ²	Gravimetria
	1144	234/830	014	4.5	19	●		1051	040/815	012	0.5	19	● ● ●
	1147	234/830	012	3.5	19	● ● ●		1052	040/815	018	0.5	19	● ● ●
	1148	234/830	010	2.5	19	● ● ●		1320	040/815	014	0.7	16.5	● ● ●
	1150	234/830	010	5.0	19	● ● ●		3052	068/909	035	1.2	21	● ● ● ●
	3168	277/379	023	4.0	19	● ● ● ●		3053	068/909	040	1.4	19	● ● ● ●
RODA COM COLAR	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ¹	L ²	Gravimetria		3054	042/820	042	0.6	21	● ● ● ●
								3059	042/820	042	0.5	19	● ● ● ●
								4141	522/834	016	8.0	21	● ● ● ●
								4142	522/834	021	6.0	21	● ● ● ●

PONTAS CARBIDE FG

ESFÉRICA FG	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	1	001	008	19
	1/2	001	006	19
	1/4	001	005	19
	2	001	010	19
	3	001	012	19
	4	001	014	19
	5	001	016	19
	6	001	018	19
	7	001	021	19
	8	001	023	19

TRONCO CÔNICAS INVERTIDAS FG	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	33 1/2	010	006	19
	34	010	008	19
	35	010	010	19
	36	010	012	19
	37	010	014	19

CIRÚRGICAS FG	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	OS 2	001	010	28
	OS 4	001	014	28
	OS 6	001	018	28
	OS 8	001	023	28
	OS 700	168	010	28
	OS 701	168	012	28
	OS 702	168	016	28
	OS 703	168	021	28

CÔNICA INVERTIDA	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	245	233	009	19

CÔNICAS LISAS FG	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	169	170	009	19
	170	170	010	19
	171	170	012	19
	172	172	016	19

CÔNICAS LISAS LONGAS FG	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	169L	171	009	16,5
	170L	171	010	16,5
	171L	171	012	16,5

CÔNICAS DENTADAS FG	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	699	168	009	19
	700	168	010	19
	701	168	012	19
	701L	168	012	21
	702	168	016	19
	703	168	021	19

CILÍNDRICAS	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	56	107	009	19
	57	107	010	19

CILÍNDRICAS LONGAS	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	57L	110	010	21

CILÍNDRICAS DENTADAS LONGAS	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	566L	107	009	25
	567L	110	010	21

CILÍNDRICAS	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	1556	137	008	19
	1557	137	010	19
	1558	137	012	19

PONTAS CARBIDE FG

CILINDRICAS EXTENDIDAS ATIVA FG	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	956	150	009 19	
	957	150	010 19	
	56	107	009 19	
	67	107	010 19	

PIERA	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	329	237	006 19	
	330	237	008 19	
	331	237	010 19	
PERIFORMES LONGAS	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	238	238	010 21	
	331L	238	010 21	

PONTAS CARBIDE CA

ESFÉRICA CA	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	1 / 4	001	005 22	
	1 / 2	001	006 22	
	1	001	008 22	
	2	001	010 22	
	3	001	012 22	
	4	001	014 22	
	5	001	016 22	
	6	001	018 22	
	7	001	021 22	
	8	001	023 22	

CÔNICA INVERTIDA	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	245	233	009 22	
CILÍNDRICA CA	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	56	107	009 22	
	57	107	010 22	
CILÍNDRICA DENTADAS CA	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	556	107	009 22	
	557	107	010 22	

CÔNICAS DENTADAS	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	699	168	009 22	
	700	168	010 22	
	701	168	012 22	
	702	168	016 22	

TRONCO CÔNICA INVERTIDA CA	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	33, 1 / 2	10	006 22	

MULTILAMINADAS 12 LÂMINAS

TORNELOS	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	283	249	8,5 21	
	284	250	10,4 21	

CILINDRICAS CÔNICAS EXTRA LONGAS PARA ACABAMENTO	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	7205F	164	016 19	
	7283	299	016 21	
	7864	198	016 21	

CILINDRICAS CÔNICAS PARA DESBASTE	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	7214F	180	009 21	

OVAL	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	7404F	277	014 19	
	7408F	277	018 19	





CÔNICA PARA DESBASTE FG	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	7714F	172	014 19	






AGULHA FG	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	7901F	243	009 19	
	7902F	243	010 19	
	7903F	243	012 19	

CHAMPA FG	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	7104F	254	014 19	
	7903F	254	016 19	

BALA	COD.	ISO/FIC.	Ø	L²
	7801F	489	009 19	
	7802F	489	010 19	

MULTILAMINADAS 30 LÂMINAS

CÔNICA	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	9214FF	217	010	21
CÔNICA LONGA	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	9713FF	182	012	21
	9714FF	172	014	21
CÔNICA EXTRA LONGA	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	9842FF	197	010	21

CÔNICAS CÔNICOVA	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	9103FF	465	012	19
	9406FF	277	018	19
	9803FF	498	012	19
BAIA	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	9903FF	243	012	19
	9904FF	243	014	19



ENDO-Z

ENDO-Z	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	-	210	014	21








ZEKRIA









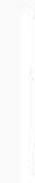
ZEKRIA LONG E EXTRA LONG	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	/	199	016	21
	/	199	016	25

TRANSMETAL

BRÓCAS CARBIDE TRANSMETAL FG	CÓD.	ISO	Φ	L ²
	41009.001	153	012	19
	41009.002	154	010	19

BRÓCAS PARA ENDOODONTIA

GATES Z8MM	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	1	679	005	28
	2	679	007	28
	3	679	009	28
	4	679	011	28
GATES 32MM	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	1	679	005	32
	2	679	007	32
	3	679	009	32

LARGO	CÓD.	ISO/FIG.	Φ	L ²
	4	679	011	32
	5	679	013	32
	6	682	015	32
	1	682	007	32
	2	682	009	32
	3	682	009	32
	4	682	013	32
	5	682	015	32
	6	682	017	32

PONTAS PARA LABORATÓRIO

CLÍNICA EXT. PLANA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L¹	L²	Granulometria
	56	835/109	0.10	4	44,5	•
	57	835/109	0.14	4	44,5	•
	61	835/109	0.25	6	44,5	•
	82	837/112	0.10	10	44,5	•
	85	837/112	0.40	10	44,5	•
	49	807/225	0.25	5	44,5	•

CÔNICA EXTREMIDADE ARREDONDADA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L¹	L²	D¹	Granulometria
	718	850/199	0.18	10	44,5		•
	720	850/199	0.29	10	44,5		•
	721	850/199	0.40	10	44,5		•
	730G	850/161	0.55	10	44,5		•
	92G	850/142	0.29	10	44,5		•
	95G	850/142	0.40	10	44,5		•

CÔNICA EXT. PLANA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L¹	L²	Granulometria
	700	845/170	0.10	4	44,5	•
	701	845/170	0.12	4	44,5	•
	703	845/170	0.16	4	44,5	•
	707	846/171	0.25	6	44,5	•
	708	847/172	0.16	8	44,5	•
	710	848/173	0.21	10	44,5	•
	715	848/173	0.25	10	44,5	•
	716	848/173	0.29	10	44,5	•
	717	848/173	0.40	10	44,5	•

CÔNICA EXTREMIDADE DE CHAMA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L¹	L²	Granulometria
	740	862/249	0.16	8	44,5	•
	744	862/249	0.25	9	44,5	•
	859	166/859	0.23	5	44,5	•

RODA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L¹	L²	Granulometria
	19	815	0.50	1	44,5	•
	21	905	0.65	1	44,5	•

CÔNICA INVERTIDA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L¹	L²	Granulometria
	46	815	0.60	7.0	44,5	•
	33	905	0.10	1.3	44,5	•
	35	905	0.16	1.8	44,5	•
	38	905	0.25	2.5	44,5	•
	42	905	0.55	2.3	44,5	•

ESFÉRICA	CÓD.	ISO/FIG.	Ø	L¹	L²	Granulometria
	1	801	0.10	-	44,5	•
	3	801	0.16	-	44,5	•
	6	801	0.25	-	44,5	•
	7	801	0.29	-	44,5	•

PM TUNGSTÊNIO / BROCHAS PARA LABORATÓRIO

ILUSTRAÇÃO	COD.	ISO/FIG.	Ø	Granulometria
	212F-023	180/850	023	●
	212G-023	180/850	023	●
	23G-023	200/850	023	●
	486F-023	144/742	023	●
	71F-060	254	060	●
	72G-050	143/882	050	●
	75F-060	274/863	060	●
	75G-060	274/863	060	●
	75S-G090	175/848	060	●
	76G-060	276/863	060	●
	77G-060	237/830	060	●
	79F-040	175/848	040	●
	79F-060	175/848	060	●
	79G-040	175/848	040	●
	79G-060	175/848	060	●
	79SF-040	175/848	040	●
	79SF-060	175/848	060	●
	79SG-040	175/848	040	●
	79SG-060	175/848	060	●

- **SF** Para desbaste preciso e delicado sobre cerâmica, metais preciosos e todas as ligas não preciosas.
- **F** Para desbaste fino e difícil sobre ligas duras, resinas e cerâmicas.
- **G** Para desbaste sobre grandes superfícies em acrílico, materiais de procedimento e gesso.
- **SG** Cilindro para trabalhos em gesso - também em gesso úmido.

CEL-LAC

Isolante para resinas acrílicas



Composto por Alginato de Sódio, Lauril Sulfato de Sódio, Trisódio Fosfato, Metilparabeno, Água deionizada.

Ref. nº 05405 –Cel-Lac - Fr. c/ 95ml
Ref. nº 05410 -Cel-Lac - Fr. c/ 500ml

ÓXIDO DE ZINCO

Cimento Cirúrgico



Usado sob forma de pasta na obturação temporária de cavidade e como cimento cirúrgico após as operações no paredêncio marginal.



Cadastro ANVISA
10041120168

Ref. nº 05130 –Óxido de Zinco -fr. c/50g

CIMENTO DE ZINCO *Cimento Odontológico*



Base de proteção térmica preferida para restaurações metálicas. Possui partículas uniformes, ultrafinas, que asseguram uma reduzida espessura de película com notável proteção e fácil manipulação. É um cimento mais usado para fixação de incrustações, coroas e pontes. Forração de cavidades e restaurações dentárias provisórias.



Cadastro ANVISA
80149710180



CLINEXIDIN



ANTISSÉPTICO
CLINEXIDIN 1L

ZERO ÁLCOOL


789 818 541 2229 |  CX C/ 1 UNI.



ACOMPANHA
ESCOVA PÓS CIRÚRGICA

ANTISSÉPTICO
CLINEXIDIN 300mL

300 ML

789 818 541 2205 |  CX C/ 12 UNI.




GEL DENTAL
CLINEXIDIN 100g

100g

789 818 541 3745 |  CX C/ 12 UNI.

ESCOVA
PÓS CIRÚRGICA

CABEÇA 30

789 818 541 1918 |  CX C/ 12 UNI.

- COR CRISTAL
- CABEÇA 30
- PROTETOR DE CERDA
- CERDA ULTRA MACIA
- LIMPADOR DE LÍNGUA
- PONTAS ARREDONDADAS



INSTRUÇÕES DE USO

ATTAQUE GEL

Condicionador Ácido

APRESENTAÇÃO:

1 x 2,5g, 3g, 5g, 10g, 12g ou 20g frasco ou seringa de ATTAQUE GEL;
2 x 2,5g, 3g, 5g, 10g, 12g ou 20g frascos ou seringas de ATTAQUE GEL;
1 x 2,5mL, 3mL, 4mL, 5mL, 10mL, 12mL ou 20mL frasco ou seringa de ATTAQUE GEL;
1 x 2,5g, 3g, 5g, 10g, 12g ou 20g frasco ou seringa de ATTAQUE GEL, 1 aplicador;
3 x 2,5g, 3g, 5g, 10g, 12g ou 20g seringas de ATTAQUE GEL, 3 aplicadores;
40 x 1 seringa de 2,5g, 3g, 5g, 10g, 12g ou 20g, 40 aplicadores;
40 x 3 seringas de 2,5g, 3g, 5g, 10g, 12g ou 20g, 120 aplicadores;
50 x 1 seringa de 2,5g, 3g, 5g, 10g, 12g ou 20g, 50 aplicadores;
50 x 3 seringas de 2,5g, 3g, 5g, 10g, 12g ou 20g, 150 aplicadores.

Reg. ANVISA: 10298550087

INDICAÇÃO:

ATTAQUE GEL é indicado para condicionamento ácido de dentina e/ou esmalte, proporcionando melhor retenção de materiais resinosos utilizados em restaurações, fixação, cimentação e selamento.

COMPOSIÇÃO:

Ácido orto-fosfórico 37%; metilparabeno; corante azul (CI 52015); espessante e água deionizada.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

ATTAQUE GEL é um condicionador ácido de esmalte e dentina, utilizado durante o procedimento de adesão de materiais resinosos. Quando aplicado no esmalte causa desmineralização da superfície, que resulta em microporosidade. Na dentina, o ácido remove a smear layer, alarga os túbulos dentinários e expõe as fibras colágenas. Estas alterações nos tecidos dentários permitem a penetração do adesivo e a formação da camada híbrida, responsável pela retenção micromecânica do material à estrutura dentária. A cor azul e a viscosidade do **ATTAQUE GEL** facilitam sua aplicação seletiva, apenas nas áreas desejadas.

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Após profilaxia com pedra pomes, lavar e secar o preparo. O uso de isolamento absoluto é indicado;
2. Aplicar **ATTAQUE GEL** na área a ser condicionada. Aguardar 30 segundos em esmalte e 15 segundos em dentina;

Atenção: pode ser necessária proteção pulpar prévia em preparos cavitários profundos antes do uso de **ATTAQUE GEL**. Dentes fluoretados podem necessitar de uma segunda aplicação;

3. Lavar abundantemente com água a área condicionada por 30 segundos;
4. Secar a cavidade, tendo o cuidado de não secar a dentina.

CONTRAINDICAÇÃO:

É contraindicado para pessoas com sensibilidade a algum dos componentes do produto.

PRECAUÇÕES:

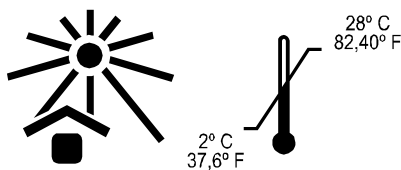
- Evitar o contato direto de **ATTAQUE GEL** com a pele ou mucosas. Em caso de contato lavar abundantemente a região afetada com água.
- Após o uso, retirar a pressão puxando o êmbolo para trás.
- Durante a manipulação do produto, o profissional deve usar luvas e óculos de proteção.
- Proteger o paciente com avental e óculos de proteção.
- Em caso de contato com os olhos, lavar em abundância, e, se necessário, entrar em contato com um médico.
- Proteger os dentes vizinhos com tira de poliéster em locais que não se deseja condicionar.
- Realizar o descarte do produto de acordo com a legislação local, assegurando sua completa descaracterização a fim de impedir a sua reutilização e danos ambientais.

ADVERTÊNCIAS:

Não utilizar produtos além do período indicado de validade.

O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso incorreto ou não previsto nas instruções de uso.

MANTER O PRODUTO LONGE DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
USO EXCLUSIVO DO CIRURGIÃO DENTISTA.



Conservar ao abrigo da luz solar, em temperaturas entre 2 a 28°C.

BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

C.N.P.J: 84.833.888/0001-33 - Indústria Brasileira

R. Ronat Walter Sodré, 4350 - Pq. Industrial IV

86200-000 / Ibiporã – PR - Brasil

FONE: +55 43 3178-7000 / FAX: +55 43 3178-7099

www.biodinamica.com.br

Resp. Téc.: Edilson Irineu Sanches Calvo

CRO/PR: 9713

sac@biodinamica.com.br

+55 43 3178-7000

Abridor de boca (Kit)
Adulto/ Infantil



- IAB PG
- **Silicone**
- **INDICADO:** Para manter a abertura da boca durante procedimentos odontológicos.
- R. Anvisa: 81986630007
- **Autoclavável**
- **Kit c/02**

Clips
Para radiografias



- ICOL
- **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para prender películas radiográficas.
- R. Anvisa: 81986630001

Escova
De brocas



- IESCB
- **Corpo plástico/ Escova fio de latão dourado**
- **INDICADO:** Para limpeza de brocas.
- R. Anvisa: Isento

Broqueiro 15F
CA / FG/ MISTO



- IBR 15
- **Alumínio**
- **INDICADO:** Para armazenamento, transporte e esterilização de brocas odontológicas de baixa (CA)/ alta (FG)/ baixa e alta (misto).
- R. Anvisa: Isento
- **Autoclavável**

Condicionador
Dental 37%



- IAC 37
- **03 Seringas de ácido fosfórico 37%**
- **2,5ml.**
- **INDICADO:** No condicionamento do esmalte e dentina para a melhor adesão dos materiais restauradores ao dente.
- R. Anvisa: 80676929007

Espátula
Para Alginato



- IESPA
- **Plástica**
- **INDICADO:** Para manipulação de gesso e alginato.
- R. Anvisa: Isento

Broqueiro 21F
CA / FG/ MISTO



- IBR 21
- **Alumínio**
- **INDICADO:** Para armazenamento, transporte e esterilização de brocas odontológicas de baixa (CA)/ alta (FG)/ baixa e alta (misto).
- R. Anvisa: Isento
- **Autoclavável**

Cunha de madeira
Coloridas/ sortidas



- ICANA
- **100un.**
- **INDICADO:** Função mecânica de adaptar matrizes e/ou afastar os dentes adjacentes.
- R. Anvisa: 81986630008

Espátula
Para Gesso



- IESPG
- **Cabo em madeira/ Lâmina de aço.**
- **INDICADO:** Para manipulação de gesso e alginato.
- R. Anvisa: Isento

Apresentação

06135500000 - ENHANCE SORTIDO CX C/7, contém 7 uniddes de Enhance pontas sortidas (02 discos, 02 taças e 03 chamas de vela)
06135510000 - ENHANCE TACAS CX C/7, contém 7 unidades de Enhance pontas em taças
06135520000 - ENHANCE PONTAS CX C/7, contém 7 unidades de Enhance pontas em chama de vela
06135530000 - ENHANCE DC CX C/7, contém 7 unidades de Enhance pontas em disco

Composição

Tripolímero (Estireno-Butadieno-Metacrilato de Metila), Sílica Pirolítica Silanizada, Uretano Dimetacrilato, Canforoquinona, N-Metil Dietanolamina e Óxido de Alumínio.

Indicações de Uso

As pontas Enhance são indicadas para a realização do acabamento e polimento superficial das restaurações realizadas em resina compostas e compômeros restauradores, permitindo que superfícies corretamente polidas e brilhantes possam ser facilmente obtidas.

Contraindicações

Não se aplica.

Advertências e Precauções

Assim como qualquer instrumento rotatório, o contato prolongado provocará um aumento de temperatura, podendo causar dano à restauração e à vitalidade dental. Recomenda-se, portanto, o uso intermitente com pressão leve ou moderada.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Instruções Passo a Passo

Após o término das restaurações e/ou facetas com compósito, realize a remoção dos excessos mais grosseiros com o auxílio de um disco de lixa ou ainda com o uso de brocas multilaminadas. Adapte o mandril com as pontas de acabamento do sistema Enhance em um contra ângulo de baixa velocidade e prossiga o acabamento da superfície da restauração e/ou faceta. A abrasividade das pontas do sistema Enhance poderá ser controlada através da pressão aplicada à superfície do compósito. Uma forte pressão removerá grandes porções do material restaurador; uma leve pressão removerá pequenas porções do material e produzirá uma superfície mais lisa, facilitando o posterior polimento final.

Cuidados de Conservação

Conservar em local seco e fresco.
Nº do Lote: Vide Rótulo.
Prazo de Validade: 3 anos.
Uso único. Proibido Reprocessar.
Uso Profissional.

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem. Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com

Dentsply Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Francisco de Souza, 1926 - Distrito Industrial,
Pirassununga - SP - Cep: 13633-412 - CNPJ: 31.116.239/0001-55

www.dentsplysirona.com.br

SAC: 0800 771 2226 | (11) 3046 2222 (Somente no Brasil)

ANVISA: 10186370131

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi - CRQ-SP: 04208396
Indústria Brasileira

Importado y Distribuido por:

Dentsply Finance Co. - Carrera 19B nº 84-47, Bogotá - D.C.
Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016516

Presentación

06135500000 - ENHANCE SORTIDO CX C / 7, contiene 7 unidades de puntas Enhance surtidas (02 discos, 02 tazas y 03 llamas de vela)
06135510000 - ENHANCE TACAS CX C / 7, contiene 7 unidades de puntas Enhance en boles
06135520000 - ENHANCE TIPS CX C / 7, contiene 7 unidades de puntas Enhance en llama de vela
06135530000 - ENHANCE DC CX C / 7, contiene 7 unidades de puntas Enhance en disco.

Composición

Tripolímero (Estireno, Butadieno Metacrilato de Metilo), Silica pirolítica silanizada, Uretano Dimetacrilato, Canforquinona, N-Met Dietanolamina y Oxido de Aluminio.

Indicaciones del uso

Las Puntas de acabado Enhance son indicadas para la realización del acabado y alisamiento superficial de las restauraciones realizadas con resinas compósitos y compómeros restauradores, haciendo que las superficies correctamente pulidas y brillantes puedan ser fácilmente obtenidas.

Contraindicaciones

No se aplica.

Advertencias y Precauciones

Assim como qualquer instrumento rotatório, o contato prolongado provocará um aumento de temperatura, podendo causar danos à restauração e à vitalidade dental. Recomenda-se, portanto, o uso intermitente com pressão leve ou moderada. Evitar el uso a altas velocidades o el uso de los bordes de las puntas, porque eso puede causar el desprendimiento de las partes activas de las puntas de los respectivos mandriles o puede causar un desgaste precoz y disminución de su eficiencia.

Efectos Adversos

No se aplica.

Instrucciones paso a paso

Después del término de las restauraciones y/o facetas con el compósito, hacer la remoción de los excesos más groseros con la ayuda de un disco de lija o haciendo el uso de brocas múltiples laminadas. Adaptar el mandril con las puntas de acabado del Sistema Enhance para un contra ángulo de baja velocidad y luego seguir el acabado de la superficie de la restauración y/o faceta. La abrasión de las puntas de acabado del Sistema Enhance puede ser controlada a través de la presión aplicada a la superficie del compósito. Una fuerte presión retirará las grandes porciones del material restaurador; una liviana presión removerá pequeñas porciones del material y producirá una superficie más lisa, facilitando su posterior pulimento final.

Cuidados de Conservación

Almacenar en lugar seco y fresco.
Nº Lote: Ver Rótulo.
Plazo de Validez: 3 años.
De un solo uso. Prohibido reprocesar.
Uso profesional.

ATENCIÓN: Verifique la correlación de la versión de estas instrucciones de uso con el producto comprado indicado en el paquete. Para obtener estas instrucciones de uso de forma gratuita en formato impreso, solicite nuestro servicio llamando al 0800771 2226 (Solo en Brasil) o por correo electrónico a atendimento@dentsplysirona.com

Dentsply Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Francisco de Souza, 1926 - Distrito Industrial,
Pirassununga - SP - Cep: 13633-412 - CNPJ: 31.116.239/0001-55

www.dentsplysirona.com.br

SAC: 0800 771 2226 | (11) 3046 2222 (Somente no Brasil)

ANVISA: 10186370131

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi - CRQ-SP: 04208396
Indústria Brasileira

Importado y Distribuido por:

Dentsply Finance Co. - Carrera 19B nº 84-47, Bogotá - D.C.
Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016516

LANÇAMENTO



Placas para Moldeiras

Indicada para confecção de moldeiras para clareamento dental.

- Fabricado em EVA (Vinil).
- Flexível não irrita a gengiva.
- Reproduz as arcadas com maior facilidade e fidelidade.
- Memória elástica, proporcionando maior durabilidade.

Disponível na seguinte opção:

- 10 placas de 1mm quadradas (Cód. 04143)
- 5 placas de 2mm redondas (Cód. 04145)
- 10 placas de 1mm redondas (Cód. 04144)
- 5 placas de 3mm quadradas (Cód. 04147)
- 5 placas de 2mm quadradas (Cód. 04145)
- 5 placas de 3mm redondas (Cód. 04148)



Conheça mais sobre
esse produto
Acesse esse QR Code

MELHORA
A VEDAÇÃO



LysDam Gel Barreira Gengival

Resina fotopolimerizável, que funciona como barreira gengival, indicada como substituta do lençol de borracha para a proteção do tecido gengival, nos casos de risco de irritação por contato com produtos utilizados no procedimento clínico e como coadjuvante no isolamento absoluto para melhor vedação de um preparo cavitário ou tratamento endodôntico.

Disponível na seguinte opção:

- Embalagem com 01 seringa de 2,5g e 01 ponteira (Cód. 04113)



Conheça mais sobre
esse produto
Acesse esse QR Code

FAZ O
POLIMENTO
E DÁ BRILHO



LysDiamond Pasta de Polimento Diamantada

Pasta de polimento universal indicada para ser utilizada em conjunto com discos de feltro ou discos aveludados, o que potencializa sua ação no polimento e acabamento em superfícies de materiais restauradores em geral. O produto oferece excelente resultado no polimento e brilho de porcelana, esmalte dental, resinas, compósitos e outros materiais restauradores.

Disponível na seguinte opção:

- Embalagem com 01 seringa de 2,5g e 03 ponteiras (Cód. 04109)



Conheça mais sobre
esse produto
Acesse esse QR Code

ALIVIA A
SENSIBILIDADE



Lysense Gel Dessensibilizante 0,2% e 2%

Indicado para tratamento de dentes com sensibilidade baixa, moderada e alta. Foi desenvolvido para aliviar a sensibilidade dental provocada por agentes químicos e térmicos. Também é indicado para tratamento de sensibilidade que pode ser causada pelo clareamento dental.

Disponível nas seguintes opções:

- Lysense Gel 0,2%, embalagem com 01 seringa de 3g e 03 ponteiras (Cód. 04112)
- Lysense Gel 2%, embalagem com 01 seringa de 3g e 03 ponteiras (Cód. 04111)



Conheça mais sobre
esse produto
Acesse esse QR Code

BOA ADERÊNCIA
E NÃO ESCORRE.
NA COR AZUL



Lysac Gel Ácido Gel a 37%

Condicionador ácido ideal para uso clínico nos procedimentos que visam à aderência de materiais ao esmalte e dentina. A ação do produto proporciona uma superfície com a aparência fosca, levemente rugosa, o que facilita a aderência.

Disponível na seguinte opção:

- Lysac Gel 37%, embalagem com 03 seringas de 2,5ml e 03 ponteiras (Cód. 04108)



Conheça mais sobre
esse produto
Acesse esse QR Code

ESCOVA DE ROBSON

Descrição do Produto

■ ESCOVA DE ROBSON PLANA BRANCA

- Composição: Cerdas de náilon
- Design Anatômico
- Autoclavável

- **INDICAÇÃO:** Para fazer a profilaxia dental e para pré-polimento de resina, podendo ser utilizada com pasta de polimento e óleo mineral.

- Registro anvisa: 81593730012
- Código: IER PLA BR



Diversos

Descrição do Produto

Abaixa língua
Bruennings

■ IABA BRU ■ R. Anvisa: 81986630001

■ **INDICADO:** Para abaixar a língua em procedimentos cirúrgicos.Afastador
Steimberg

■ Iafa STE ■ R. Anvisa: 81986630001

■ **INDICADO:** Para afastamento labial em procedimentos cirúrgicos.Compasso de Willis
IALA HEI 2 AD

■ ICOM WILL ■ R. Anvisa: Isento

■ **INDICADO:** Para confecção de Prótese Total para determinar dimensão vertical repouso (DRV) e dimensão vertical de oclusão (DVO).Afastador
Farabeuf

■ Iafa FAR ■ R. Anvisa: 81986630001

■ **INDICADO:** Para afastamento labial em procedimentos cirúrgicos.Cabo para Bisturi
Inox 3

■ ICAB B03 ■ R. Anvisa: 81986630001

■ **INDICADO:** Para fixação da lâmina de bisturi, auxiliando o profissional no manuseio.Espelho
n° 05 e 03

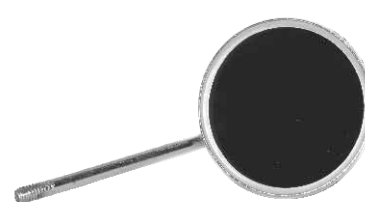
■ IESPE 05 e 03 ■ R. Anvisa: 81986630001

■ **INDICADO:** Para facilitar a visualização em procedimento odontológico.
■ Aço Inox / DesembaçanteAfastador
Minessota

■ Iafa MIN ■ R. Anvisa: 81986630001

■ **INDICADO:** Para afastar tecidos moles durante os procedimentos cirúrgicos.Cabo para espelho
Cromado

■ ICAB ESP ■ R. Anvisa: 81986630001

■ **INDICADO:** Para fixação do espelho clínico.Espelho Primeira Plana
Front Surface n° 05

■ IESP 1 PL ■ R. Anvisa: 81986630001

■ **INDICADO:** Para obter uma imagem refletida pelo espelho, única, nítida e sem fantasmas ou sombras.
■ Aço Inox / Desembaçante

EVIPLAC PASTILHAS



Pastilhas Evidenciadoras de Placa Bacteriana

EVIPLAC é uma pastilha à base de fucsina básica, indicada para evidenciar a placa Bacteriana. Este componente confere ao produto o poder de corar a placa bacteriana, nos dentes aparentemente limpos, de uma cor que contraste com os dentes. Este artifício não só facilita a localização da placa, como também favorece a instrução de higienização.

- Facilita a visualização da placa bacteriana, permitindo melhor higiene bucal dos pacientes
- Auxilia na prevenção da cárie e no controle de doenças bucais, detectando a placa dental na fase inicial
- 60 unidades de pastilhas de **EVIPLAC**.
- 20 envelopes com 6 pastilhas de **EVIPLAC**.



INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR

LEITURA POR ALTERAÇÃO DE pH

INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR - LECTURA POR CAMBIO DE
pH
STEAM BIOLOGICAL INDICATORS - READING BY pH CHANGE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INFORMACIÓN TÉCNICA
TECHNICAL INFORMATION

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA MASCARENHA, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E>

INFORMAÇÕES

PRODUTO

2i Biological test Vapor

APRESENTAÇÃO

24 horas: Caixa com 10, 50 ou 100 unidades

8 horas: Caixa com 50 ou 100 unidades

CARACTERÍSTICAS

Os Indicadores Biológicos da 2i são utilizados para monitoramento de ciclos de esterilização a vapor, entregando resultados em 8 ou 24 horas em incubadoras de 55 a 60°C. O sistema inclui uma tira de papel-filtro com esporos de *Geobacillus stearothermophilus* e uma ampola com meio de cultura e indicador de pH, encapsulados em uma ampola de termoplástico.

INDICAÇÕES DE USO

Indicado para monitoramento de ciclos de autoclave de esterilização à vapor de 121°C e 134°C

ESPECIFICAÇÕES E COMPOSIÇÃO

População: mínimo 10^6 | **Valor D121:** 1,5 a 3 minutos | **Valor D134:** 0,2 a 0,4 minutos

Bactéria: *Bacillus stearothermophilus*

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

ARMAZENAMENTO E ADVERTÊNCIAS

Deve ser armazenado em temperatura entre 15 e 30°C e umidade relativa entre 35 e 60%.

Não devem ser armazenados próximos a esterilizantes químicos.

Em condições corretas de armazenamento, o pacote teste desafio possui validade de 24 meses após a data de fabricação.

TRANSPORTE – CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Este produto não está classificado como perigoso de acordo com a resolução ANTT n° 420 de 12 fevereiro de 2004.

INSTRUÇÕES DE USO

- Utilize 2 indicadores biológicos, sendo um para monitoramento do ciclo e outro para controle.
- Identifique cada indicador Biological Test com os números de identificação de equipamento e carga, além da data de processamento, posteriormente, insira o indicador teste em um pacote de teste adequado. Coloque o pacote em local difícil dentro da autoclave, geralmente próximo ao dreno.
- Realize um ciclo de esterilização normal, deixe esfriar por 10 minutos, e remova o Biological Test.
- Ative os 2 indicadores biológicos (teste e controle), pressionando a tampa para selar o tubo e comprimindo a ampola plástica para romper o vidro interno.
- Insira as duas ampolas do Biological Test em uma incubadora de indicador biológico entre 55 e 60°C

RESULTADOS ESPERADOS: **IB CONTROLE POSITIVO:** Meio de cultura AMARELO e o **IB TESTE** meio de cultura ROXO.

REGULAMENTAÇÃO APLICADA

Registro ANVISA: ISENTO conforme RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General requirements. | EN 866-3:2000, Biological Systems for resting sterilizers and sterilization processes Part 3: particular systems for use moist heat sterilizers.



INFORMACIÓN

PRODUCTO

2i Prueba Biológica Vapor

PRESENTACIÓN

24 horas: Caja con 10, 50 o 100 unidades

8 horas: Caja con 50 o 100 unidades

CARACTERÍSTICAS

Los Indicadores Biológicos de 2i se utilizan para el monitoreo de ciclos de esterilización a vapor, entregando resultados en 8 o 24 horas en incubadoras de 55 a 60°C. El sistema incluye una tira de papel de filtro con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y una ampolla con medio de cultivo e indicador de pH, encapsulados en una ampolla termoplástica.

INDICACIONES DE USO

Indicado para el monitoreo de ciclos de esterilización a vapor de autoclave a 121°C y 134°C

ESPECIFICACIONES Y COMPOSICIÓN

Población: mínimo 10⁶ | **Valor D121**: 1,5 a 3 minutos | **Valor D134**: 0,2 a 0,4 minutos

Bacteria: *Bacillus stearothermophilus*

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

Debe almacenarse a temperaturas entre 15 y 30°C y una humedad relativa entre 35 y 60%.

No deben almacenarse cerca de esterilizantes químicos.

Bajo condiciones correctas de almacenamiento, el paquete de prueba de desafío tiene una validez de 24 meses después de la fecha de fabricación.

TRANSPORTE - CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Este producto no está clasificado como peligroso según la resolución ANTT nº 420 del 12 de febrero de 2004.

INSTRUCCIONES DE USO

- Use 2 indicadores biológicos, uno para el monitoreo del ciclo y otro para el control.
- Identifique cada indicador de Prueba Biológica con los números de identificación del equipo y carga, así como la fecha de procesamiento, luego inserte el indicador de prueba en un paquete de prueba adecuado. Coloque el paquete en un lugar de difícil acceso dentro de la autoclave, generalmente cerca del drenaje.
- Realice un ciclo normal de esterilización, deje enfriar durante 10 minutos y retire la Prueba Biológica.
- Active los 2 indicadores biológicos (prueba y control) presionando la tapa para sellar el tubo y comprimiendo la ampolla de plástico para romper el vidrio interno.
- Inserte las dos ampollas de la Prueba Biológica en una incubadora de indicadores biológicos entre 55 y 60°C

RESULTADOS ESPERADOS: **IB CONTROL POSITIVO:** Medio de cultivo AMARILLO y el **IB TEST** medio de cultivo MORADO.

REGULACIÓN APLICADA

Registro ANVISA: EXENTO según RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Esterilización de productos sanitarios Indicadores Biológicos Parte 1: Requisitos generales. | EN 866-3:2000, Sistemas Biológicos para esterilizadores y procesos de esterilización en reposo Parte 3: sistemas particulares para uso en esterilizadores de calor húmedo.



INFORMATION

PRODUCT

2i Biological test Steam

PRESENTATION

24 hours: Box with 10, 50 or 100 units

8 hours: Box with 50 or 100 units

CHARACTERISTICS

2i's Biological Indicators are used for monitoring steam sterilization cycles, delivering results in 8 or 24 hours in incubators from 55 to 60°C. The system includes a filter paper strip with Geobacillus stearotherophilus spores and an ampoule with culture medium and pH indicator, encapsulated in a thermoplastic ampoule.

USAGE INDICATIONS

Indicated for monitoring autoclave steam sterilization cycles at 121°C and 134°C

SPECIFICATIONS AND COMPOSITION

Population: minimum 10^6 | **D121 Value:** 1.5 to 3 minutes | **D134 Value:** 0.2 to 0.4 minutes

Bacteria: Bacillus stearotherophilus

STORAGE AND TRANSPORT

STORAGE AND WARNINGS

Should be stored at temperatures between 15 and 30°C and relative humidity between 35 and 60%.

Should not be stored near chemical sterilizers.

Under correct storage conditions, the challenge test package has a shelf life of 24 months after the date of manufacture.

TRANSPORT - RISK CLASSIFICATION

This product is not classified as dangerous according to ANTT resolution no. 420 of February 12, 2004.

USE INSTRUCTIONS

- Use 2 biological indicators, one for cycle monitoring and another for control.
- Identify each Biological Test indicator with the equipment and load identification numbers, as well as the processing date, then insert the test indicator into an appropriate test package. Place the package in a hard-to-reach place inside the autoclave, usually near the drain.
- Perform a normal sterilization cycle, let cool for 10 minutes, and remove the Biological Test.
- Activate the 2 biological indicators (test and control) by pressing the cap to seal the tube and compressing the plastic ampoule to break the inner glass.
- Insert the two ampoules of the Biological Test into a biological indicator incubator between 55 and 60°C

EXPECTED RESULTS: IB POSITIVE CONTROL: Culture medium YELLOW and the **IB TEST** culture medium PURPLE.

APPLIED REGULATION

ANVISA Registration: EXEMPT according to RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General requirements. | EN 866-3:2000, Biological Systems for resting sterilizers and sterilization processes Part 3: particular systems for use moist heat sterilizers.





Instruções de Uso

3M ESPE Sof-Lex™ Pop-On – Sistema para Acabamento e Polimento

Informações Gerais

O Sistema de Discos Sof-Lex™ tem demonstrado excelente polimento em resinas compostas, materiais microparticulados, amálgamas e em metais preciosos e semipreciosos. O sistema de tiras Sof-Lex™, em razão de ser fino e flexível e ao seu centro neutro, pode ser utilizado com segurança em áreas interproximais com contatos próximos à gengiva. Por incorporar dois abrasivos numa mesma lixa Sof-Lex™, o procedimento de acabamento e polimento requer menos passos. O uso do sistema completo Sof-Lex™ irá assegurar um polimento semelhante ao dos dentes naturais. São utilizados nas superfícies livres dos dentes (vestibular e lingual), sendo que, por exemplo, os discos da série azul são utilizados em superfícies labial/vestibular/lingual, superfícies oclusais selecionadas e bordas incisais e os discos da série laranja são utilizados, por exemplo, em áreas interproximais, superfícies vestibular/mesial/distal.

Indicações de Uso

Discos Sof-Lex™

Sistema Sof-Lex™ para Acabamento e Polimento - série azul

Devido ao design do seu mandril e à grande área funcional do disco, ampliou o uso de rotina dos discos de polimento e acabamento para incluir o terço gengival de 94% dos dentes anteriores e posteriores e em alguns casos as superfícies oclusais do dente posterior.

Sistema Sof-Lex™ para Acabamento e Polimento – série laranja

Em razão do design do seu mandril e aos discos extrafinos, estendeu o uso dos discos abrasivos para locais de difícil acesso da cavidade oral. Demonstra ser especialmente útil para realizar o acabamento e o polimento dos espaços entre as restaurações.

Precauções para o dentista, sua equipe auxiliar e seus pacientes

1. Não use quaisquer dos discos Sof-Lex™ fabricados pela 3M ESPE em peças de mão capazes de alcançar velocidades superiores a 35.000 rpm, ou em qualquer peça de mão de alta velocidade.
2. A utilização do disco e do mandril em velocidades maiores que 35.000 rpm pode causar a quebra do mandril ou do disco, podendo causar uma lesão.
3. Não utilize os mandris sem os discos estarem acoplados.
4. É recomendado o uso de equipamento de proteção ocular durante a operação das peças de mão.
5. Como qualquer peça de mão, não permita o contato com os tecidos moles, para que os pacientes sejam protegidos contra lesões.

Advertência: Não deve ser reutilizado. Os discos e as tiras destinam-se ao uso único; descarte como resíduo médico; não esterilize.

Instruções de Uso

Antes de usar o sistema Sof-Lex™, remova o excesso de material restaurador e dê a forma desejada à restauração utilizando pontas diamantadas de granulação fina ou brocas carbide. O seguinte procedimento proporciona um ótimo polimento, independentemente do Sistema de Discos Sof-Lex™ utilizado.

Instruções do Disco Sof-Lex™

Nota:

- A não utilização de algum disco na sequência de polimento pode reduzir a qualidade do polimento da restauração.





- Os produtos Sof-Lex™ são codificados por cores, desde os tons escuros (granulações mais grossas) até os tons mais claros (granulações mais finas).
- Evite tocar o compósito com o mandril ou centro metálico do disco, porque pode ocorrer alguma descoloração. Esta descoloração pode ser removida com a repetição dos passos de polimento. O design único, a cabeça do mandril e centro metálico reduzem o risco do centro metálico encostar na restauração.
- Recomenda-se a lavagem da superfície restauradora entre a utilização de cada granulação.
- Em média, o tempo gasto na utilização de cada disco é de aproximadamente 15-20 segundos.

1. Coloque o disco Sof-Lex™ no mandril empurrando, com cuidado, a parte do centro metálico do mandril, até que o disco esteja preso (não tem folga). O lado abrasivo do disco pode estar voltado para cima ou para baixo dependendo da necessidade.
2. O movimento de polimento deve ser constante e unidirecional. Não é recomendado o movimento de ir e vir sobre a margem do material de restauração/esmalte.
3. Faça uma pressão muito suave enquanto estiver realizando o polimento, deixe os discos realizarem todo o trabalho.
4. O Disco Sof-Lex™ de granulação mais grossa pode ser usado a uma rotação de 10.000rpm, para se realizar uma redução grosseira. Lave e seque.
5. Para o acabamento e polimento final utilize o disco Sof-Lex™ de granulações médias a cerca de 10.000 rpm.
6. Em seguida, mude para o disco Sof-Lex™ de granulação fina. A velocidade da peça da mão pode ser aumentada para cerca de 30.000 rpms.
7. Finalmente, faça um polimento na restauração, deixando-a lustrosa usando o disco de granulações super finas a cerca de 30.000 rpms durante 15 a 20 segundos.
8. Lave o pó ou os debris que se formaram na superfície da restauração.

Tabela resumida do sistema Sof-Lex™:

Processo	Acabamento Inicial	Contorno	Acabamento	Polimento
Velocidade rpm	10.000	10.000	30.000	30.000
Tempo	O necessário	15-20s	15-20s	15-20s
Discos Sof-Lex™	Preta	Azul escuro	Azul médio	Azul claro
Discos Sof-Lex™ extra-finos	Laranja escuro	Laranja médio	Laranja claro	Amarelo
Tiras	(Bege) Bege/Branca	(Branco) Bege/Branca	(Cinza) Cinza/Azul	(Azul) Cinza/Azul

Nem todos os produtos estarão disponíveis no Brasil.

Armazenagem e Uso

Os discos e tiras Sof-Lex™ são itens descartáveis. Descarte adequadamente os discos e tiras usados, de acordo com a política das suas instalações de atendimento à saúde.

Esterilização do mandril

1. Pacote de esterilização:

Os mandris podem ser carregados em bandejas próprias para este fim e empacotados. Os materiais de embalagem de esterilização dentária padrão podem ser usados como cassetes ou pacotes.

2. Autoclave:

Listados a seguir estão quatro tipos diferentes de ciclo de esterilização a vapor que esterilizará ativamente mandris de disco Sof-Lex™:

15 minutos a 121°C/250°F empacotado





10 minutos a 121°C/250°F não empacotado
10 minutos at 132°C/270°F empacotado
Três minutos a 132°C/ 270°F desempacotado

As instruções de esterilização acima foram validadas pela 3M ESPE como sendo capazes de preparar esses dispositivos para vários usos. É responsabilidade do profissional garantir que os resultados desejados sejam alcançados e o processo é realizado usando equipamento, materiais e pessoal adequados. Isso requer validação e monitoração de rotina do processo. Qualquer desvio pelo processador das instruções fornecidas deverá ser adequadamente avaliado em relação à eficácia e consequências potenciais.

Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da fornecida nestas instruções de uso.

Garantia

A 3M ESPE garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabricação, observando os termos e prazo de garantia.

Composição:

Sof-Lex™ Pop-On - Sistema de Acabamento e Polimento – série Azul: Dorso de uretano e papel coberto com abrasivo de óxido de alumínio e centro metálico.

Sof-Lex™ Pop-On - Sistema de Acabamento e Polimento – série Laranja: Filme de poliéster coberto com abrasivo de óxido de alumínio e centro metálico.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso são referentes ao seu produto, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Para receber as Instruções de Uso impressas, contatar o Fale com a 3M - 0800-0132333.

Vencimento/Lote: Impressos na embalagem

Notificação ANVISA:

Sof-Lex™ Pop-On - Sistema de Acabamento e Polimento – série Azul: 80284939080

Sof-Lex™ Pop-On - Sistema de Acabamento e Polimento – série Laranja: 80284939082

Farm. Resp: Cinthia M. O. Viegas - CRF SP 47.883

Fale com a 3M - 0800-0132333 - www.3M.com.br - falecoma3M@mmm.com

País de Origem: Estados Unidos.

Fabricantes:

- 3M Company 3M ESPE Dental Products / Irvine, CA 92714 EUA
- 3M ESPE Dental Products / St. Paul, MN 55144 EUA
- 3M do Brasil Ltda. / Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré – SP

Importador:

3M do Brasil Ltda.
Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré – SP
CNPJ: 45.985.371/0001-08 – Ind. Brasileira



Instruções de Uso

3M ESPE Z100 Restaurador Universal

Descrição do produto

O Restaurador Universal Z100 é um compósito fotopolimerizável, radiopaco indicado para restaurações de dentes anteriores e posteriores. O tipo de carga presente no Restaurador Z100 é zircônia/ sílica. O conteúdo de carga inorgânica é de 66% em volume e 84,5% em peso, com um tamanho de partícula que varia de 3,5 a 0,01 micrômetros e tamanho médio de 0,6 micrômetros. O Restaurador Z100 contém Bis-GMA e TEGDMA. Os sistemas adesivos da 3M são usados para unir permanentemente as restaurações à estrutura dental (ex: Adper^{MR} Scotchbond^{MR} Multiuso, Adper^{MR} Single Bond 2 e Single Bond Universal). O compósito está disponível em uma variedade de cores e é comercializado em seringas.

Informações gerais

O Restaurador Z100 está em conformidade com a ISO 4049: Materiais de restauração odontológicos poliméricos, classificados como material Tipo 1 e Classe 2.

Todas as tonalidades são radiopacas, com um valor de 2,2 mm de alumínio. O alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material com radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina, e 2 mm de alumínio são equivalentes ao esmalte.

Uso pretendido

Resina composta dental para restaurações anteriores e posteriores.

Indicações

O restaurador Z100 é indicado para uso em:

- Restaurações diretas e indiretas em dentes anteriores e posteriores.
- Confecção de núcleo de preenchimento.
- Estabilização de dentes com mobilidade.

Contraindicações

Nenhuma.

Usuários pretendidos

Profissionais qualificados de odontologia, como dentistas clínicos gerais e auxiliares/higienistas odontológicos, com conhecimentos teóricos e práticos sobre o uso de produtos odontológicos.

População prevista de pacientes

A população prevista de pacientes inclui crianças, adolescentes e adultos, conforme recomendado por um dentista, a menos que uma condição do paciente, como alergia conhecida ao dispositivo, limite o uso.

Benefício clínico

Restauração da estética e função oral.

Precauções para pacientes e profissionais

1. PRECAUÇÕES EM RELAÇÃO AO ÁCIDO CONDICIONANTE: Contato com os olhos ou pele pode causar queimaduras. Em caso de contato, lave a área afetada com água em abundância e procure orientação médica. Use proteção apropriada: roupas, luvas e óculos.





2. PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO À RESINA COMPOSTA: INFORMAÇÕES DE PRECAUÇÃO PARA O PACIENTE:

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas pelo contato com a pele em pessoas sensíveis. Evite utilizar este produto em pacientes com histórico de reação alérgica a acrilato. Se ocorrer o contato prolongado com os tecidos moles orais, lave a área afetada com água em abundância. Se ocorrer reação alérgica, procure atendimento médico. Remova o produto, se necessário, e descontinue o uso do produto.

INFORMAÇÕES DE PRECAUÇÃO PARA PROFISSIONAIS DA ÁREA ODONTOLÓGICA:

Este produto contém substâncias que podem causar reações alérgicas pelo contato com a pele em pessoas sensíveis. Para reduzir o risco de resposta alérgica, minimize a exposição a estes materiais. Evite a exposição a materiais não polimerizados. Se ocorrer contato com a pele, lave com água e sabão. Use luvas de proteção e técnicas que propiciem o mínimo contato com o material não polimerizado. Acrilatos podem penetrar nas luvas comumente usadas. Se o produto entrar em contato com a luva, remova e descarte-a, lave as mãos imediatamente com água e sabão, e coloque luvas novas. Se ocorrer resposta alérgica, procure orientação médica. Em caso de emergência médica, ligar para o CEATOX do Hospital das Clínicas, fone: 0800-0148110 ou (11) 26618571. A Ficha de Informações de Segurança do produto pode ser obtida por meio do site www.3M.com.br ou Fale com a 3M: 0800-0132333.

INSTRUÇÕES DE USO: As seguintes instruções são separadas em três setores: Preliminares, aplicação em dentes anteriores e aplicação em dentes posteriores.

I. Preliminares

A. PROFILAXIA: As superfícies dentais devem ser limpas com pedra-pomes e água, para remoção de biofilme bacteriano e manchas da superfície.

B. SELEÇÃO DE CORES: Antes de isolar o dente, selecione a cor apropriada do material. Algumas dicas para a escolha correta da cor estão listadas abaixo.

COR: os dentes não são monocromáticos. Cada uma dessas três áreas do dente possui uma característica de cor.

ÁREA CERVICAL: Se a restauração será feita na área cervical, observe a quantidade de cor amarela e saturação nessa região.

ÁREA DO CORPO DO DENTE: Observe o corpo do dente e note as características de cor que contém: cinza, amarelo ou universal?

ÁREA INCISAL: Observe a região incisal do dente em questão e dos dentes adjacentes. As incisais possuem uma cor azulada ou acinzentada? Note até onde a translucidez se estende. Isso deve ser realizado no dente a ser restaurado.

RESTAURAÇÕES MAIS ESPESSAS: A quantidade de cor que uma restauração terá é parcialmente devido à espessura da restauração. Então, se a escolha de cor for realizada através de uma escala de cor espessa para restaurar uma restauração mais fina, uma cor incorreta será escolhida. Para uma restauração fina, o final do dente da escala de cor deve ser observado para a escolha da cor.

MOCK UP: Coloque o material, na cor escolhida, no dente intacto. Manipule o material para aproximar a espessura e o local da restauração. Polimerizar. Avalie a cor sob diferentes fontes de luz. Retire a restauração do dente, sem condicionamento ácido, com um toque de uma sonda exploradora. Se a cor não corresponder, escolha outra e repita o "mock up". Se a cor for aceita, continue o preparo do dente e depois faça o isolamento.

C. ISOLAMENTO DO CAMPO OPERATÓRIO: Lençol de borracha é o método preferido de isolamento. Roletes de algodão e sugador também podem ser utilizados.





II. RESTAURAÇÕES EM DENTES ANTERIORES

A. PREPARO DA CAVIDADE: Use preparos convencionais de cavidades para todas as restaurações de Classes III, IV e V.

B. PROTEÇÃO PULPAR: Use 3M ESPE Ionômero de Vidro Fotopolimerizável Vitrebond^{MR} para base e forramento, para proteger a parede pulpar, em cavidades profundas. Se ocorrer exposição pulpar, use uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio, seguida pela aplicação do Vitrebond^{MR}. Em restaurações profundas sem exposição pulpar, use somente o Vitrebond^{MR}, se necessário. Observe as instruções de uso do Vitrebond^{MR} para a sua aplicação.

C. COLOCAÇÃO DA MATRIZ: Tiras de poliéster, matrizes metálicas ou coroas pré-formadas podem ser usadas para minimizar o excesso de material aplicado.

NOTA: Se preferir, a matriz pode ser colocada após o condicionamento ácido do esmalte e aplicação do adesivo.

D. CONDICIONAMENTO ÁCIDO: Realize o condicionamento ácido, de acordo com as instruções do ácido utilizado.

E. APLICAÇÃO DO PRIMER: Aplique o primer de acordo com as instruções do fabricante. Indicamos o uso do 3M ESPE Adper^{MR} Scotchbond^{MR} Multi Uso. Nos casos em que for utilizado um Sistema Adesivo de dois passos ou de 5ª geração, como o 3M ESPE Adper^{MR} Single Bond 2, não é necessário o uso do primer. No caso de sistema adesivo universal, como o Single Bond Universal, a aplicação de primer também não se faz necessária.

F. APLICAÇÃO DO ADESIVO: Aplique o adesivo de acordo com as instruções de uso. Recomendamos o uso do Sistema Adesivo 3M ESPE Adper^{MR} Scotchbond^{MR} Multi Uso, 3M ESPE Adper^{MR} Single Bond 2 ou Single Bond Universal.

G. FOTOPOLIMERIZAR O ADESIVO: Fotopolimerizar o adesivo de acordo com tempo recomendado pelo fabricante. Exponha toda a área da restauração à luz visível, dê preferência a um aparelho fotopolimerizador da 3M.

H. DISPENSA DO COMPÓSITO: Siga as instruções abaixo para a dispensa do material.

1. SERINGA

a. Dispense a quantidade necessária de material restaurador da seringa no bloco de espatulação virando o êmbolo, rosqueando vagarosamente no sentido horário. Para prevenir o escoamento do material depois de dispensada a quantidade necessária, vire meia-volta o êmbolo no sentido anti-horário para interromper o escoamento do material. Recoloque a tampa imediatamente na seringa. Se não for usado imediatamente, o material dispensado deverá ser protegido da luz.

b. Leve o material restaurador à cavidade, usando um instrumento apropriado. Preencha a cavidade para permitir a adaptação da restauração sobre as margens da cavidade. Contorne e modele com os instrumentos apropriados.

I. POLIMERIZAÇÃO: Fotopolimerize o material com um aparelho fotopolimerizador 3M. Segure a ponteira de luz o mais próximo do dente possível. O tempo de polimerização e a espessura do incremento de resina para cada cor diferente estão citados abaixo.



Cor	Espessura (mm)	Tempo (seg)
A1	2,5	40
A2	2,5	40
A3	2,5	40
A3.5	2,5	40
A4	2,0	40
B2	2,5	40
B3	2,5	40
C2	2,5	40
C4	2,0	40
CG	2,0	40
CY	2,0	40
D3	2,5	40
I	2,5	40
P	2,5	40
UD	2,0	40

J. ACABAMENTO: Faça o contorno da restauração com pontas diamantadas, brocas e pedras montadas. Faça o contorno das superfícies interproximais com 3M ESPE Sof-Lex^{MR} Tira de Lixa.

K. AJUSTE DA OCLUSÃO: Cheque a oclusão utilizando papel de articulação fino. Examine os contatos centrais e oclusais. Ajuste cuidadosamente a oclusão através da remoção do material com uma ponta de diamante fina para polimento.

L. POLIMENTO: Faça o polimento com Tiras Sof-Lex^{MR}, Discos Sof Lex^{MR} Pop-On e Sof-Lex^{MR} Discos Espirais.

III. RESTAURAÇÕES DE DENTES POSTERIORES

A. PREPARO DA CAVIDADE: Faça o preparo da cavidade removendo a estrutura cariada e refinando a margem cavo-superficial, para melhorar o condicionamento ácido. Nenhum resíduo de amálgama ou outro material de base deve ser deixado no preparo cavitário. Esses resíduos, se deixados na cavidade, podem interferir na transmissão de luz e propriedades mecânicas do material restaurador.

B. PROTEÇÃO PULPAR: Use 3M ESPE Vitrebond^{MR} - Cimento de Ionômero de Vidro para base e forramento, para proteger a parede pulpar em cavidades profundas. Se houver exposição pulpar, utilize uma mínima quantidade de hidróxido de cálcio seguida da aplicação de Vitrebond^{MR}. Em restaurações profundas, sem exposição pulpar, somente a aplicação do Vitrebond^{MR}. Siga as instruções de uso do Vitrebond^{MR}.

C. COLOCAÇÃO DA MATRIZ: Coloque uma tira matriz fina e insira as cunhas interproximais firmemente. Utilize a tira matriz para estabelecer contorno proximal e área de contato. Adapte a matriz para selar a área gengival e evitar excesso de material.

D. CONDICIONAMENTO ÁCIDO: Faça o condicionamento ácido, de acordo com as instruções do fabricante.

E. APLIQUE O PRIMER: Aplique o primer de acordo com as instruções do fabricante, caso seja utilizado um sistema adesivo de 4ª geração (ex: Scotchbond^{MR} MultiUso). Nos casos em que for





utilizado um Sistema Adesivo de dois passos ou de 5ª geração, como o 3M ESPE Adper^{MR} Single Bond 2, não é necessário o uso do primer. No caso de sistema adesivo universal, como o Single Bond Universal, a aplicação de primer também não se faz necessária.

F. APLICAÇÃO DO ADESIVO: Aplique o adesivo de acordo com as instruções de uso. Recomendamos o uso do Sistema Adesivo 3M ESPE Adper^{MR} Scotchbond^{MR} Multi Uso, 3M ESPE Adper^{MR} Single Bond 2 ou Single Bond Universal.

G. FOTOPOLIMERIZAÇÃO DO ADESIVO: Fotopolimerize o adesivo de acordo com as instruções do fabricante.

H. DISPENSA DO COMPÓSITO: Siga as instruções correspondentes para a dispensa do material.

a. Uma técnica de aplicação incremental é recomendada. Evite luz intensa no campo de trabalho. Utilize um instrumento adequado para aplicar o primeiro incremento de material, sem exceder a espessura de 1,5 mm na caixa proximal do preparo. Use um instrumento condensador para adaptar o material nas superfícies internas do preparo cavitário e da matriz para, em seguida, polimerizar. Complete a cavidade com aplicação de incrementos, sem exceder 2,5 mm de espessura. Polimerize cada incremento separadamente, utilizando um fotopolimerizador adequado e seguindo as recomendações para cada cor.

b. Preencha o remanescente da cavidade em camadas não mais espessas que 2,5 mm. Para cavidades amplas, é recomendado que a última camada seja aplicada em incrementos verticais, vindo da vestibular para lingual. Faça o contorno para obter área de contato apropriada e anatomia oclusal. Fotopolimerize adequadamente cada incremento, seguindo as recomendações.

I. ACABAMENTO: Faça o contorno da restauração utilizando pontas diamantadas finas ou brocas. Faça o contorno interproximal com 3M ESPE Sof-Lex^{MR} Tira de Lixa e Sof-Lex^{MR} Pop-On de granuações grossa e média.

J. AJUSTE DA OCLUSÃO: Verifique a oclusão com papel de articulação fino. Examine os contatos cêntricos e oclusais. Ajuste cuidadosamente a oclusão através da remoção do material com uma ponta de diamante fina para polimento.

K. POLIMENTO: Faça o polimento com Tiras Sof-Lex^{MR}, Discos Sof-Lex^{MR} Pop-On de granulação fina e extra-fina e Sof-Lex^{MR} Discos Espirais.

IV. Aplicação de Z100 para restaurações indiretas, como *inlays*.

Procedimento operatório

1. Seleção de Cores: Escolha a cor apropriada do Restaurador Z100 antes do isolamento. Se a restauração tiver profundidade suficiente, use uma cor opaca da resina. Use a cor incisal na superfície oclusal para ajudar a manter a aparência estética.

2. Preparo: Nenhuma mudança quanto ao preparo do dente para uma *inlay* é necessária. Entretanto, o preparo deve permitir um mínimo de 2 mm de profundidade e 2 mm de largura do Restaurador Z100.

3. Moldagem: Após a finalização do preparo, faça uma moldagem do dente preparado seguindo as instruções do fabricante do material de moldagem escolhido. Os materiais 3M ESPE Impregum^{MR} e ExpressTM XT são indicados para esse tipo de moldagem.

PROCEDIMENTO LABORATORIAL

1. Vaze o modelo de gesso. Coloque pinos na área do preparo se for utilizada uma moldagem com moldeira *triple-tray*.

2. Separe o gesso do molde de impressão após 45 a 60 minutos. Prepare o modelo de gesso da maneira como se faz comumente para um procedimento de próteses fixas e coroas. Monte e articule o gesso para seu modelo contrário em um articulador adequado.
3. Se uma moldagem posterior não for realizada, vaze mais um modelo de gesso utilizando a mesma moldagem já feita.
4. Seccione o preparo com uma serra de laboratório e lixe o excesso nas laterais de uma maneira que facilite o trabalho com o troquel. Delimite as margens com um lápis vermelho, se necessário. Adicione um espaçador nesse momento.
5. Molhe o modelo em água e com uma escova, aplique uma camada fina de isolante líquido ao preparo, deixe secar e, depois, adicione outra camada.
6. Adicione o primeiro terço da restauração na parede pulpar do preparo, fotopolimerize por 40 segundos.
7. Adicione o segundo terço da resina, um pouco afastado das áreas de contato; fotopolimerize por 40 segundos.
8. Coloque o modelo de gesso novamente no articulador e adicione o último terço de resina na oclusal. Preencha com um pouco de excesso na mesial, distal e oclusal. Isto permite os contatos méso-distais e oclusais apropriados, quando a arcada oposta entrar em contato para a oclusão com a resina ainda não polimerizada. Fotopolimerize por 10 segundos, então, retire o modelo para que não grude no modelo oposto. Finalize o processo de fotopolimerização.
9. Com os contatos oclusais já estabelecidos, comece removendo o excesso de resina ao redor dos pontos de contato. Desenvolva os declives e sulcos mantendo a anatomia oclusal.
10. Remova a *inlay* do modelo de gesso com cuidado. Retire pequenas partes do modelo de gesso ao redor da restauração. O modelo de gesso deve ser removido e limpo da restauração realizada.
11. Usando o modelo de gesso mestre, verifique os contatos da restauração e seu encaixe. Ajuste se necessário e, então, dê o polimento (utilize os Discos Sof-Lex^{MR} Pop-On e Sof-Lex^{MR} Discos Espirais).

Procedimentos operatórios.

1. Asperize a superfície interna da *inlay*.
2. Limpe a *inlay* feita com Restaurador Z100, em um banho com solução de sabão no ultra-som.
3. Cimentação: Cimente a *inlay* com um cimento resinoso como por exemplo: 3M ESPE RelyX^{MR} ARC Cimento Resinoso Adesivo e Adper^{MR} Scotchbond^{MR} MultiUso Plus / Adper^{MR} Single Bond 2, ou RelyX^{MR} Ultimate e Single Bond Universal, seguindo as instruções de uso.

NOTAS ADICIONAIS

1. Sensibilidade - alguns pacientes podem experimentar sensibilidade pós-operatória transitória. O risco de sensibilidade pode ser minimizado seguindo as recomendações abaixo:
 - a. Remova o mínimo de estrutura dental.
 - b. Não seque a dentina em excesso antes de aplicar o Sistema Adesivo.
 - c. Use isolamento adequado. O uso de isolamento de borracha é sempre recomendado.
 - d. Use proteção pulpar adequada. Use um cimento de ionômero de vidro para base/ forramento em superfícies de dentina profundas.
 - e. Aplique o material restaurador em camadas, fotopolimerizando cada camada separadamente.
 - f. Fotopolimerize o material restaurador de acordo com as instruções, seguindo as observações para cores e espessuras diferentes.
 - g. Ajuste a oclusão com cuidado. Verifique que não haja hiperoclusão principalmente nos contatos de excursão laterais.

ARMAZENAGEM E USO

1. Armazene entre 2 a 27°C. Este produto é projetado para ser utilizado à temperatura ambiente. Se estiver armazenado no refrigerador, deixe que o produto alcance a temperatura ambiente antes do uso. A vida útil do produto à temperatura ambiente é de 36 meses. A temperatura ambiente

FE0003 (1)



frequentemente superior a 27°C/80°F pode reduzir a vida útil. Veja a data de vencimento na parte externa da embalagem.

2. Não exponha o material a temperaturas elevadas ou luz intensa.

3. Não armazene o material próximo de produtos que contenham eugenol.

4. Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer quaisquer informações diferentes das apresentadas neste folheto explicativo.

Processamento após o uso

Seringa

Manuseio

Para evitar contaminação, a seringa deve ser manuseada fora da área de tratamento com luvas descartáveis novas e não utilizadas. A seringa não pode ser reprocessada. Eliminar a seringa se estiver contaminada, por exemplo, com sangue, saliva, respingos de fluidos corporais ou mãos contaminadas. A seringa não será danificada por contato incidental com água, sabão, panos ou sprays comuns de limpeza e desinfecção. O contato repetido com líquidos e limpeza intensa pode danificar o rótulo. Não coloque a seringa em um banho de desinfecção ou em um dispositivo de limpeza e desinfecção.

Inspeção, Manutenção e Testes

Examine a seringa quanto a danos, descoloração e contaminação antes de cada uso. Não utilizar seringas danificadas e contaminadas em nenhuma circunstância.

DESCARTE:

O descarte deverá ser feito seguindo legislação vigente da ANVISA e CONAMA. Para informações adicionais, consulte a Ficha de Informações de Segurança do produto, disponível por meio do site www.3m.com.br ou fale com a 3M: 08000132333, para obter informações sobre o descarte.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso são referentes ao seu produto, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Para receber as Instruções de Uso impressas, contatar o Fale com a 3M - 0800-0132333.

Composição: Bisfenol-A-glicidil metacrilato (Bis-GMA), Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA), Zircônia/silica.

Notificação ANVISA: 80284930215

Farm. Resp: Cinthia Mary Onuma Viegas - CRF SP 47.883

Fale com a 3M - 0800-0132333 - www.3M.com.br - falecoma3M@mmm.com

País de Origem: Brasil e Estados Unidos

Fabricante(s):

- 3M ESPE Dental Products / Irvine, CA 92614 EUA
- 3M ESPE Dental Products / St. Paul, MN 55144-1000 EUA
- 3M do Brasil Ltda. / Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré – SP

Importador:

3M do Brasil Ltda.

Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré – SP

CNPJ: 45.985.371/0001-08 – Ind. Brasileira



Abridor de boca (Kit)
Adulto/ Infantil



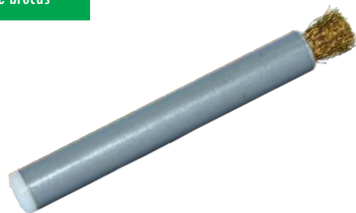
- IAB PG
- R. Anvisa: 81986630007
- **Silicone**
- **Autoclavável**
- **Kit c/02**
- **INDICADO:** Para manter a abertura da boca durante procedimentos odontológicos.

Clips
Para radiografias



- ICOL
- R. Anvisa: 81986630001
- **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para prender películas radiográficas.

Escova
De brocas



- IESCB
- R. Anvisa: Isento
- **Corpo plástico/ Escova fio de latão dourado**
- **INDICADO:** Para limpeza de brocas.

Broqueiro 15F
CA / FG/ MISTO



- IBR 15
- R. Anvisa: Isento
- **Alumínio**
- **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para armazenamento, transporte e esterilização de brocas odontológicas de baixa (CA)/ alta (FG)/ baixa e alta (misto).

Condicionador
Dental 37%



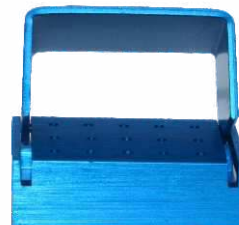
- IAC 37
- R. Anvisa: 80676929007
- **03 Seringas de ácido fosfórico 37%**
- **2,5ml.**
- **INDICADO:** No condicionamento do esmalte e dentina para a melhor adesão dos materiais restauradores ao dente.

Espátula
Para Alginato



- IESP A
- R. Anvisa: Isento
- **Plástica**
- **INDICADO:** Para manipulação de gesso e alginato.

Broqueiro 21F
CA / FG/ MISTO



- IBR 21
- R. Anvisa: Isento
- **Alumínio**
- **Autoclavável**
- **INDICADO:** Para armazenamento, transporte e esterilização de brocas odontológicas de baixa (CA)/ alta (FG)/ baixa e alta (misto).

Cunha de madeira
Coloridas/ sortidas



- ICANA
- R. Anvisa: 81986630008
- **100un.**
- **INDICADO:** Função mecânica de adaptar matrizes e/ou afastar os dentes adjacentes.

Espátula
Para Gesso



- IESP G
- R. Anvisa: Isento
- **Cabo em madeira/ Lâmina de aço.**
- **INDICADO:** Para manipulação de gesso e alginato.



INSTRUÇÕES DE USO

3M ESPE Adper^{MR} Single Bond 2 Adesivo Fotopolimerizável

Informações Gerais

O Sistema Adesivo 3M ESPE Adper^{MR} Single Bond 2 Adesivo Fotopolimerizável é um sistema adesivo de frasco único, que deve ser aplicado em esmalte e dentina úmida e contém 10% de sílica coloidal (tamanho de partícula de 5 nm).

O sistema adesivo Adper^{MR} Single Bond 2 oferece ao profissional da odontologia uma ampla variedade de aplicações, incluindo: união de todas as classes de restaurações diretas, procedimentos envolvendo porcelana, resina indireta, reparos em estruturas metálicas, amálgama adesivo, dessensibilização de raízes expostas e cimentação de facetas.

Após a sua fotopolimerização, o sistema adesivo Adper^{MR} Single Bond 2 pode ser utilizado para união de amálgama e também para procedimentos indiretos quando combinado com o 3M ESPE RelyX^{MR} Cimento Resinoso Adesivo. A compatibilidade com procedimentos indiretos se deve à fina espessura de película (aproximadamente 10µm) do Adper^{MR} Single Bond 2 já fotopolimerizado.

O uso de condicionamento ácido é necessário tanto para estruturas de esmalte como de dentina.

Advertências

Use 3M ESPE Vitrebond^{MR} Ionômero de Vidro Fotopolimerizável para Base e Forramento na parede pulpar de cavidades profundas, como restaurações Classes I e II. Se houver exposição pulpar, use uma quantidade mínima de hidróxido de cálcio seguida pela aplicação de Vitrebond^{MR}. Adper^{MR} Single Bond 2 irá se unir ao Vitrebond^{MR} mesmo se houver ou não condicionamento ácido do mesmo. O sistema Adper^{MR} Single Bond 2 inclui o condicionamento ácido de esmalte e dentina como parte do procedimento adesivo. É recomendado que a superfície de dentina seja mantida úmida após a lavagem. O excesso de umidade deve ser removido com uma bolinha de algodão ou papel absorvente. Adper^{MR} Single Bond 2 é fotopolimerizável. O tempo de fotopolimerização indicado para esse produto depende do tipo de aparelho utilizado. Recomendamos a utilização de fotopolimerizadores 3M ESPE ou demais unidades que ofereçam intensidade de luz semelhante. Aparelhos fotopolimerizadores devem ter sua intensidade aferida com frequência utilizando-se um radiômetro confiável.

O ar utilizado para secagem deve estar livre de óleo e água.

Precauções para profissionais e pacientes

Adper^{MR} Single Bond 2 contém acrilatos, incluindo HEMA (2-hidroxietilmetacrilato). Evite o uso deste produto em pacientes alérgicos a acrilatos. Para reduzir o risco de reação alérgica, evite a exposição a estes materiais, em especial, evite a exposição ao material não polimerizado. Utilize luvas protetoras e uma técnica que evite o contato direto com os materiais. Se ocorrer contato com a pele, lave-a imediatamente com água e sabão. Os acrilatos podem penetrar nas luvas mais comumente usadas. Se o adesivo entrar em contato com as luvas, remova-as e descarte-as; lave as mãos imediatamente com água e sabão e então coloque luvas novas. Se ocorrer contato acidental com olhos ou contato prolongado com tecidos orais, lave com água em abundância. Se a irritação persistir, consulte um médico. Em caso de emergência médica, ligue para o CEATOX do Hospital das Clínicas, fone: 08000148110 ou (11) 26618571. A Ficha de Informações de Segurança do produto pode ser obtida por meio do site www.3m.com.br ou Fale com a 3M: 08000132333.

Sensibilidade: Alguns pacientes podem apresentar sensibilidade pós-operatória transitória. O risco de sensibilidade pode ser minimizado através das seguintes medidas:





Preparo do dente: Remova mínima estrutura dental.

Use isolamento adequado: o uso de isolamento absoluto com dique de borracha é recomendado. Use proteção pulpar adequada. Use Vitrebond^{MR} Ionômero de vidro fotopolimerizável como base e forramento em cavidades profundas.

Condicionamento ácido: O condicionamento com ácido fosfórico a 35-37% é recomendado por 15 segundos, tanto em superfícies de esmalte como de dentina. Após a aplicação do ácido, o mesmo deve ser removido com água em abundância.

Aplicação do Adesivo: O uso de ar comprimido não é recomendado para remover excesso de água remanescente. Após o condicionamento ácido remova o excesso de umidade do preparo usando uma bolinha de algodão ou papel absorvente. Aplique o adesivo imediatamente após a retirada do excesso de umidade da cavidade. São recomendadas 2 camadas consecutivas de adesivo, sendo cada camada aplicada durante 15 segundos de forma ativa. O solvente deve ser evaporado com um jato de ar e então deve ser realizada a correta fotopolimerização.

Procedimento Restaurador: Aplique o material restaurador em incrementos, fotopolimerize cada incremento separadamente.

Fotopolimerize adequadamente cada incremento de material restaurador de acordo com as instruções do material (levando-se em consideração a cor e espessura do mesmo) e também da unidade de luz utilizada e o tempo recomendado.

Ajuste a oclusão cuidadosamente. Confirme se houver hiperclusão, particularmente em contatos na excursão lateral.

Utilização do ácido fosfórico:

1. Recomenda-se o uso de proteção ocular para pacientes, assistentes e profissionais durante o uso de ácidos.

2. **Prepare a seringa:** Dispense uma pequena quantidade do ácido em uma gaze para assegurar que o sistema não esteja entupido (fazer isso longe de paciente e assistentes). Se estiver entupida, remova a ponteira dispensadora e dispense uma quantidade de material diretamente da seringa. Remova qualquer "plug" visível da abertura da seringa. Substitua a ponteira dispensadora e novamente libere o ácido. Se ainda assim houver plugs, descarte a ponteira e substitua por uma nova. Dobre a ponteira dispensadora em um ângulo desejável. Faça essa dobra no meio da ponteira.

3. **Armazenagem da seringa de ácido:** Remova a ponteira dispensadora utilizada e descarte-a. Coloque a tampa protetora. A armazenagem da seringa com a ponteira utilizada ou sem a tampa protetora irá provocar o ressecamento do ácido e o entupimento da seringa. Substitua a tampa protetora por uma nova ponteira no próximo uso.

4. Se desejado, o ácido pode ser liberado num bloco e aplicado com um pincel ou instrumento adequado.

5. **Desinfecção:** Descarte a ponteira dispensadora utilizada. Substitua a tampa da seringa. Desinfete a seringa tampada da mesma maneira recomendada para peças de mão não imersíveis, seringa tríplice e aparelhos de ultra-som de acordo com a "American Dental Association" (ADA) e "Centers for Disease Control" (CDC). (*Council on Dental Materials, Instruments and Equipment and Council on Dental Therapeutics. Infection control recommendations for the dental office and the dental laboratory. JADA 116(2):241-248, 1988*).

Dispensa do Adper^{MR} Single Bond 2

Frasco: Aperte os lados da tampa para liberar o mecanismo de trava e puxe a tampa para trás para liberar a abertura do frasco. Segure o frasco na posição vertical e aperte para liberar o número de





gotas que necessita dentro de um casulo. Quando terminar, volte o frasco à posição inicial, feche a tampa voltando-a a posição até assegurar de que houve o travamento da mesma.

Instruções para restaurações diretas em esmalte e dentina:

1. **Isolamento:** o método preferido de isolamento é o absoluto, com a utilização de dique de borracha.
2. **Preparo cavitário:** prepare a cavidade conservando o máximo de estrutura dental sadia. Bisele as margens cavosuperficiais. Aplique o ácido fosfórico a 35-37% em esmalte e dentina, aguarde 15 segundos e lave com abundância por pelo menos 10 segundos. Remova o excesso de água utilizando uma bolinha de algodão ou um papel absorvente, mantendo a dentina úmida. A superfície deve aparecer brilhante após a retirada do excesso de água.
3. **Adesivo:** Imediatamente após a secagem, aplique duas camadas consecutivas de adesivo no esmalte e dentina condicionados. Aplique o pincel saturado de material agitando-o gentilmente na superfície por 15 segundos. Seque gentilmente para evaporar o solvente. Fotopolimerize por 10 s.
4. Aplique o material restaurador, fotopolimerize e realize o acabamento e polimento. Observe as instruções do fabricante quanto à aplicação, fotopolimerização e acabamento dos materiais restauradores.

Instruções para restaurações fotopolimerizáveis em lesões cervicais não cariadas:

Para restaurar lesões cervicais não cariadas, limpe a lesão e esmalte adjacente com uma pasta de pedra pomes e água e lave. Não use pastas profiláticas contendo óleo. Remova o excesso de umidade com uma bolinha de algodão ou papel absorvente deixando a dentina úmida. Siga os procedimentos dos passos 1 ao 4, mencionados acima, limitando o passo 2 biselando o esmalte próximo à erosão.

Instruções para união de facetas cerâmicas:

1. **Tratamento com Silano:** facetas de cerâmica devem ser condicionadas usando ácido hidrofúorídrico (seguindo a concentração e o tempo recomendados pelo fabricante da cerâmica). Aplique RelyX^{MR} Agente Silano na superfície da faceta que será cimentada. Seque por 5 segundos.
2. Limpe o dente preparado utilizando uma pasta de pedra pomes. Lave e seque.
3. Faça o teste com a pasta Try In do cimento fotopolimerizável, se houver (ex. RelyX^{MR} Try-In, da 3M ESPE). Após o teste, isole o dente preparado dos demais com uma matriz de poliéster.
4. **Condicionamento ácido:** Aplique o ácido fosfórico a 35-37% ao esmalte e dentina. Aguarde 15 segundos e então lave com água em abundância por pelo menos 10 segundos. Remova o excesso de água usando bolinha de algodão ou papel absorvente mantendo a dentina úmida. A superfície deve se apresentar brilhante, sem apresentar bolhas de água. Uma aplicação por 15 segundos a mais pode ser realizada em casos onde o esmalte não foi preparado com ponta diamantada ou broca.
5. **Adesivo:** Imediatamente após a secagem, aplique duas a três camadas consecutivas de adesivo gentilmente agitando nas superfícies de esmalte e dentina por 15 segundos (aplicação ativa). O pincel aplicador deve estar saturado com o produto. Seque gentilmente por 5 segundos para evaporar o solvente. Não fotopolimerize.
6. **Aplicação do adesivo na faceta:** aplique uma camada do adesivo na faceta previamente condicionada, com o ácido recomendado pelo fabricante para o material da faceta, e tratada com silano. Seque e não fotopolimerize.
7. **Aplicação do cimento na faceta:** aplique o cimento fotopolimerizável (ex.: RelyX^{MR} Veneer, da 3M ESPE).
8. **Assentamento e polimerização:** cuidadosamente assente a faceta. Limpe o excesso de cimento das margens da faceta. Fotopolimerize cada face da faceta pelo tempo recomendado pelo fabricante do cimento. Recomendamos a fotopolimerização inicialmente da margem gengival, seguida pela área de corpo do dente e logo então, as margens incisais. Evite contato direto com a ponteira do aparelho.





Instruções para adesão de resina e amálgama cristalizado:

1. **Isolamento:** isolamento absoluto com dique de borracha é o método preferido de isolamento.
2. **Asperize a superfície do material existente:** asperize a superfície de amálgama ou resina existentes com uma ponta diamantada ou com um jateamento de óxido de alumínio.
3. **Condicionamento ácido:** aplique o ácido fosfórico a 35-37% em esmalte, dentina e material restaurador existente. Aguarde 15 segundos e lave em abundância por pelo menos 10 segundos. Remova o excesso de água usando uma bolinha de algodão ou papel absorvente, mantendo a dentina úmida. A superfície deve se apresentar úmida, sem bolhas de água.
4. **Adesivo:** Imediatamente após a secagem, aplique 2-3 camadas consecutivas de adesivo ao esmalte, dentina e materiais existentes por 15 segundos com leve agitação do material usando um pincel saturado de adesivo (aplicação ativa). Seque gentilmente por 5 segundos para evaporar o solvente. Fotopolimerize por 10 segundos.
5. **Mascaramento:** No caso de amálgama cristalizado, mascare a superfície de metal com uma fina camada (0.25 - 0.5mm) da cor apropriada do agente opacificador, com um pincel. Fotopolimerize cada camada pelo tempo recomendado pelo fabricante do opacificador. Ou utilize uma resina de alta opacidade (ex.: Filtek Z350XT opacidade dentina).
6. **Aplicação do material restaurador:** observe as instruções do fabricante para aplicação, polimerização e acabamento/polimento material restaurador.

Instruções para reparo em porcelana:

1. **Isolamento:** isolamento absoluto com dique de borracha é o método preferido de isolamento.
2. **Preparo:** Limpe a superfície a ser reparada com uma pasta de pedra pomes e água. Lave e seque gentilmente. Asperize a superfície de metal ou porcelana existentes, usando broca, ponta diamantada ou jateamento com óxido de alumínio. Tenha cuidado e remova todo o resíduo da porcelana e bisele a margem. Remova o glaze da superfície a 1 mm além da margem.
3. **Condicionamento ácido:** Aplique o ácido fosfórico a 35-37% em todos os substratos. Aguarde 15 segundos e lave. Seque por 5 segundos.
4. **Tratamento de metal e porcelana com Silano:** aplique RelyX^{MR} Agente Silano na superfície condicionada e seque.
5. **Adesivo:** Aplique 2 camadas consecutivas de Adper^{MR} Single Bond 2 na porcelana e metal tratados com silano. Seque gentilmente por 5 s. Fotopolimerize por 10 s.
6. **Mascaramento:** Para opacificar o metal antes da aplicação da resina composta, mascare a superfície de metal com uma fina camada (0.25 – 0.5 mm) da cor do agente opacificador apropriada com um pincel. Fotopolimerize pelo tempo recomendado pelo fabricante do opacificador.
7. **Aplicação do material restaurador, fotopolimerização e acabamento e polimento:** Observe as instruções do fabricante do material restaurador.

Instruções para dessensibilização de raízes expostas:

1. Limpe a superfície exposta da raiz com pasta de pedra pomes e água. Lave e seque com bolinha de algodão.
2. **Condicionamento ácido:** Aplique o ácido fosfórico a 35-37% na dentina condicionada. Aguarde 15 s e lave em abundância. Remova o excesso de água com bolinha de algodão ou papel absorvente, mantendo a dentina úmida. A superfície deve estar brilhante e sem excessos de água.
3. **Adesivo:** Imediatamente após a secagem, aplique 2-3 camadas consecutivas de adesivo ao esmalte e dentina condicionados, gentilmente agitando o aplicador que deve estar saturado de adesivo (aplicação ativa). Seque gentilmente por 5 s para evaporar o solvente. Fotopolimerize por 10 s. Aplique duas camadas adicionais de adesivo. Seque gentilmente por 5 s. Fotopolimerize por 10 s.
4. Remova a camada inibida pelo oxigênio com uma gaze umedecida.





Instruções para Amálgama e Procedimentos Adesivos Indiretos (usando RelyX^{MR} ARC - Cimento Resinoso Adesivo):

As propriedades físicas dos materiais restauradores estéticos indiretos requerem uma união efetiva para maximizar a resistência da restauração e do dente. Existe uma percepção geral de que adesivos fotopolimerizáveis não podem ser utilizados com restaurações indiretas. É verdade que muitos adesivos fotopolimerizáveis têm uma alta espessura de película e, por isso não podem ser utilizados sob próteses fixas. Entretanto, Adper^{MR} Single Bond 2 é um adesivo à base de etanol e água, tem uma espessura fina de película (aproximadamente 10 µm) e não deve interferir no assentamento de peças indiretas.

Nota: Cuidado é necessário quando agentes adesivos são utilizados sob restaurações indiretas, pois a espessura dos mesmos pode atrapalhar o assentamento da peça. Evite o acúmulo de adesivo em áreas do preparo que afetariam o assentamento da peça.

Instruções para união de coroas, prótese fixa (incluindo próteses adesivas), *inlays* e *onlays*:

1. Remover a restauração provisória. Provar a restauração com leve pressão digital para avaliar o encaixe, assentamento e integridade marginal. Ajuste se necessário.
 2. Prepare a superfície de união da restauração indireta e o núcleo de preenchimento, se for o caso. A superfície de união em porcelana deve ter sido tratada com ácido hidrofúorídrico previamente. Superfícies em metal e amálgama devem ser asperizadas, preferencialmente utilizando jateamento, ponta diamantada ou broca. Qualquer superfície em resina deve ser asperizada com ponta diamantada, broca ou jateamento. Núcleos de preenchimento de ionômeros de vidro devem ser limpos com pasta de pedra pomes e água.
 3. **Tratamento com Silano (porcelana ou metalo-cerâmicas):** Aplicar RelyX^{MR} Agente Silano na superfície de adesão da restauração indireta. Secar por 5 s.
 4. Limpe os dentes preparados com pasta de pedra pomes e água. Lave e seque gentilmente, isole da umidade de dentes adjacentes.
 5. **Condicionamento ácido:** Aplique o ácido fosfórico a 35-37% na dentina. Aguarde 15 s e lave em abundância. Remova o excesso de água com bolinha de algodão ou papel absorvente, mantendo a dentina úmida. A superfície deve estar brilhante e sem excessos de água.
 6. **Adesivo:** Imediatamente após a secagem, aplique 2-3 camadas consecutivas de adesivo ao esmalte e dentina condicionados, gentilmente agitando o aplicador que deve estar saturado de adesivo (aplicação ativa). Seque gentilmente por 5 s para evaporar o solvente. Cuidado para não deixar bolhas de adesivos. Fotopolimerize por 10 s.
 7. Dispense a quantidade apropriada de cimento num bloco de espatulação e manipule até a mistura ficar homogênea (por 10 s).
 8. Aplique e distribua uma fina camada de cimento na superfície de adesão da restauração indireta.
 9. Lentamente assente completamente a restauração e mantenha a mesma em posição. Comece a limpar o excesso de cimento aproximadamente 3-5 minutos após o assentamento. Opcional: se o excesso de cimento é removido imediatamente após o assentamento, cada margem/ superfície de cimento deve ser fotopolimerizada por 40 s.
 10. Uma vez que a restauração esteja assentada, cada margem / superfície de cimento deve ser fotopolimerizada por 40 s, ou então, deve-se deixar o cimento tomar sua presa química em 10 minutos.
- Nota:** para porcelana e restaurações de resina pré-polimerizada, cada margem/superfície de cimento deve ser fotopolimerizada por 40 s.
11. Instruir o paciente a evitar aplicação de pressão no local por 10-15 minutos.



Instruções para cimentação de pinos endodônticos:

1. Prepare o dente que foi tratado endodonticamente para receber o pino (um selador apical e gutta percha preenchendo aproximadamente um terço do canal radicular são recomendados). Ajuste e teste o pino de acordo com a necessidade. **A união a pinos pode ser melhorada usando sistema de jateamento e então aplicando RelyX^{MR} Agente Silano.** Seque por 5 segundos.
2. **Condicionamento ácido:** Aplique o ácido fosfórico a 35-37% na dentina. Aguarde 15 s e lave por pelo menos 10 s. Remova o excesso de água com bolinha de algodão ou papel absorvente, mantendo a dentina úmida. A superfície deve estar brilhante e sem excessos de água.
3. **Adesivo:** Imediatamente após a secagem, aplique 2-3 camadas consecutivas de adesivo ao esmalte e dentina condicionados, gentilmente agitando o aplicador que deve estar saturado de adesivo (aplicação ativa). Seque gentilmente por 5 s para evaporar o solvente. Fotopolimerize por 10 s. Aplique duas camadas adicionais de adesivo. Seque gentilmente por 5 s. Fotopolimerize por 10 s. Um pino que transmite a luz de tamanho adequado pode ser usado para melhorar a união.
4. Dispense a quantidade apropriada de cimento num bloco de espatulação e misture até ficar homogêneo por 10 s.
5. Aplique o cimento na superfície de união do preparo (dentro e em volta do canal usando uma sonda periodontal). Aplique uma fina camada de cimento no pino.
6. Assente o pino. Enquanto o mantém em posição, remova o excesso de cimento. Fotopolimerize por 40 s através da superfície oclusal para permitir a imediata aplicação do material de núcleo.

Instruções para união de amálgama à estrutura dental:

1. **Isolamento:** Dique de borracha é o método de isolamento indicado.
 2. **Preparo cavitário:** Prepare uma cavidade convencional para amálgama. Asperize o material restaurador restante com jateamento ou uma broca.
 3. **Inserção da matriz:** Lubrifique levemente a superfície interna da matriz com uma cera ou vaselina antes de sua inserção.
 4. **Condicionamento ácido:** Aplique o ácido fosfórico a 35-37% na dentina. Aguarde 15 s e lave em abundância. Remova o excesso de água com bolinha de algodão ou papel absorvente, mantendo a dentina úmida. A superfície deve estar brilhante e sem excessos de água.
 5. **Adesivo:** Imediatamente após a secagem, aplique 2-3 camadas consecutivas de adesivo ao esmalte e dentina condicionados, gentilmente agitando o aplicador que deve estar saturado de adesivo (aplicação ativa). Seque gentilmente por 5 s para evaporar o solvente. Cuidado para não deixar bolhas de adesivos.
 6. Fotopolimerize por 10 segundos.
 7. Dispense a quantidade apropriada de cimento num bloco de mistura e manipule até obter uma mistura homogênea por 10 s.
 8. Use um pincel ou um aplicador apropriado para aplicar o cimento no preparo já selado com adesivo.
- Triturar o amálgama durante a aplicação do cimento.**
9. Condense e bruna o amálgama de maneira usual. Instrua o paciente a evitar aplicação de pressão no local por 10-15 minutos.

Armazenagem e Uso:

1. Adper^{MR} Single Bond 2 pode ser armazenado à temperatura ambiente de aproximadamente 21-24°C.
2. Adper^{MR} Single Bond 2 deve ser fechado imediatamente após o uso para minimizar a evaporação.
3. Não exponha os materiais a temperaturas elevadas ou luz intensa.
4. Não armazene produtos em proximidade com produtos contendo eugenol.
5. A validade do frasco é de 36 meses em temperatura ambiente. Veja o prazo de validade na embalagem.

FE0004 (1)





6. O adesivo não polimerizado pode ser removido com álcool. Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer qualquer informação distinta das informações que constam nesse folheto de instruções.

Descarte:

O descarte deverá ser feito seguindo legislação vigente da ANVISA e CONAMA. Para informações adicionais, consulte a Ficha de Informações de Segurança do produto, disponível por meio do site www.3m.com.br ou fale com a 3M: 08000132333, para obter informações sobre o descarte.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso são referentes ao seu produto, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Para receber as Instruções de Uso impressas, contatar o Fale com a 3M - 0800-0132333.

Notificação ANVISA: 80284930213

Farm. Resp: Cinthia Mary Onuma Viegas - CRF SP 47.883

Fale com a 3M - 0800-0132333 - www.3M.com.br - falecoma3M@mmm.com

Composição: Etanol, Bis-GMA, silano tratado com filler de sílica, 2 -hidroxietilmetacrilato, glicerol 1, 3 dimetacrilato, copolímero de ácido acrílico e ácido itocônico e diuretano dimetacrilato.



Perigo! Altamente inflamável!

Vencimento/Lote: Impressos na embalagem.

País de Origem: Estados Unidos

Fabricantes:

- 3M ESPE Dental Products
- St. Paul, MN 55144 EUA
- Irvine, Califórnia 92614 EUA
- 3M do Brasil Ltda. Rod. Anhanguera, Km 110, Sumaré/SP

Importador:

3M do Brasil Ltda.
Rod. Anhanguera, Km 110, Sumaré/SP
CNPJ: 45.985.371/0001-08 – Ind. Brasileira

SR Dental Fine

Agulha Gingival

- Cânula flexível e bisel trifacetado proporcionam maior conforto ao paciente.
- Cânula de aço inoxidável protegida por capas de agulha e extremidade.
- Penetração e deslize suave.
- Possui lacre garantindo a esterilidade.
- Produto de uso único, estéril, atóxico e apirogênico.




Dental-Fine

Gingival needle

- Flexible cannula and tri-beveled bevel provide greater comfort to the patient.
- Stainless steel cannula protected by needle caps at both ends.
- Smooth penetration and glide.
- Has a seal ensuring sterility.
- Single-use product, sterile, non-toxic, and apyrogenic.

MODELOS DISPONÍVEIS/Available models

Tamanho/Size	Calibre (mm)	Gauge (pol)	Cor do Canhão Hub Color	
Extra Curta/ Extra Short	0,30 x 15	30G 19/32"	Amarelo/yellow	
Curta/Short	0,30 x 22	30G 55/64"	Amarelo/yellow	
Longa/Long	0,30 x 30	30G 11/64"	Amarelo/yellow	
Curta/Short	0,40 x 22	30G 55/64"	Cinza médio/ Medium gray	
Longa/Long	0,40 x 30	27 G 1/2"	Cinza médio/ Medium gray	

* Disponível em outros calibres. Consulte nosso comercial/
Available in other gauges. Please consult our sales department.

Indicação de uso

Administração de anestésico na região gengival e em procedimentos Odontológicos.
Compatível com seringas Carpule métrica M6x0,75 Universal (não imperial).

Indication of use

Administration of anesthetic in the gingival region and in dental procedures.
Compatible with metric (Universal) M6x0.75 carpule syringes (not imperial).



9.343

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajatl1.doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



DESCARPACK
Qualidade Feita Para Você





Agulha Gengival Descarpack



A Agulha Gengival Descarpack é fabricada em aço inoxidável, curta, lubrificada e possui canhão com rosca imperial, proporcionando um encaixe seguro em diferentes tipos de seringas odontológicas para anestesia. O bisel trifacetado que compõe este dispositivo auxilia na redução da dor, possibilitando uma penetração suave na gengiva e maior conforto aos pacientes. Embalada individualmente com um invólucro protetor rígido com lacre, que identifica prévia abertura, assegurando visualização de violação.

Composição: Aço inoxidável, polipropileno e polietileno.

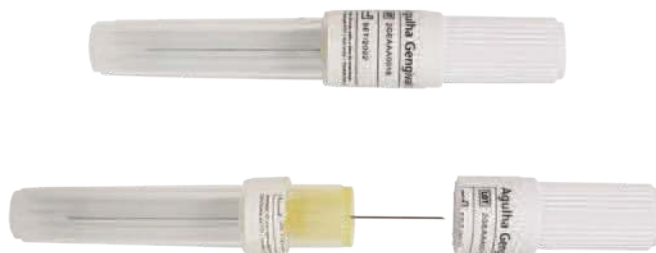
Indicação de uso: Indicada para administração de soluções anestésicas injetáveis.

Produto estéril, descartável e de uso único.

Modelos disponíveis:



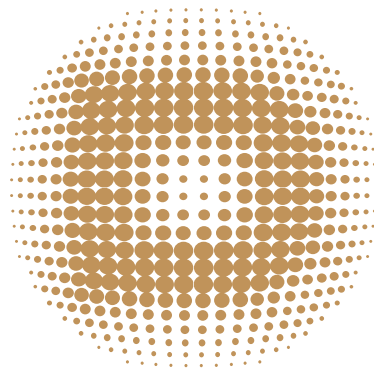
Tamanho	Cor	Código	Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Caixa Máster
21 x 0,30mm (30G)	●	0890101	1 unidade	100 unidades	5000 unidades
25 x 0,30mm (30G)	●	0890201			



@descarpackoficial



Atendimento ao consumidor:
0800 878-4051
descarpack@descarpack.com.br



DESCARPACK

Qualidade Feita Para Você

CONSULTE NOSSA EQUIPE DE VENDAS

55 (11) 3649.5555

DESCARPACK.COM.BR

Download do
catálogo digital



Acesse o portal
do cliente



Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

ALVEOLEX



Descrição

Curativo Alveolar com Própolis

ALVEOLEX é principalmente indicado como uma barreira física após as extrações dentárias, conferindo proteção pois age como um tampão alveolar moldável, constituindo um arcabouço sólido para a regeneração tecidual, evitando a contaminação das paredes ósseas.

A aplicação é bastante prática e a consistência na forma de pasta proporciona a permanência prolongada de ALVEOLEX com as paredes alveolares.

O produto após aplicado não requer atenção especial do profissional, que deve ficar direcionada ao acompanhamento e a observação do processo de cicatrização. ALVEOLEX é eliminado gradualmente da cavidade alveolar em até 30 dias, à medida que ocorre o preenchimento do alvéolo dentário com tecido de granulação e tecido ósseo neoformado.

O própolis presente na formulação, além de auxiliar na regeneração e na estimulação da cicatrização, auxilia também na analgesia proporcionando um pós operatório mais tranquilo ao paciente.

O Iodofórmio foi incorporado ao produto para auxiliar e complementar a ação de preenchimento através da estimulação da proliferação celular, além de possuir um leve poder antisséptico.

Sua fórmula isenta de Eugenol não provoca irritações ao contato com o tecido alveolar.

Apresentação

1 frasco com 10g de ALVEOLEX
ou
2 seringas com 3g de ALVEOLEX;
3 bicos aplicadore

Vantagens

- O único com própolis;
- Ação cicatrizante, anestésica, anti-inflamatória e anti-microbiana;
- Isento de Eugenol

<http://www.biodinamica.com.br/produtos-detallhes.php?prod=7300>



Anestésico Alphacaine 2% 1:100.000 - Nova DFL



Cirurgias periodontais, tratamentos endodônticos, extrações, lesões vascularizadas, etc.

- * Anestesia pulpar de 60 a 90 minutos e em tecidos moles de 2 a 3 horas.
- * Sal Anestésico: Cloridrato de Lidocaína 36mg (2%).
- * Vaso Constrictor: Epinefrina 18 UI (1:100.000).
- * Tarja da caixa: Azul.
- * Isento de Metilparabeno.
- * Tubetes de Cristal.
- * Êmbolo siliconado: minimiza a dor durante a aplicação pela maior suavidade de deslizamento.
- * O uso do produto é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou que estejam fazendo uso de medicamentos que provocam alterações na pressão sanguínea, como inibidores da monoaminoxidase (IMAO), antidepressivos tricíclicos e fenotiazinas.
- * Validade: 24 meses.
- * Registro na ANVISA: 1.0177.0016.002-7.

Embalagem com 50 tubetes de 1,8ml cada.



Kit Restaurador Provisório Interim



Indicação

Utilizado como base terapêutica de restaurações temporárias e forramento de cavidades.

Características

- * Tempo de presa reduzido: confere agilidade ao profissional.
- * Fácil manipulação e inserção na cavidade dental: confere praticidade.
- * Possui resistência à compressão.
- * Apresenta resistência à abrasão.
- * Apresenta propriedades antissépticas e sedativas devido ao eugenol.
- * Insolúvel no meio bucal.
- * Biocompatibilidade como protetor pulpar.
- * Promove selamento marginal.
- * Fácil remoção.
- * Pó à base de óxido de zinco e eugenol;
- * Cor marfim;
- * Tempo de presa: aproximadamente 5 a 8 minutos.

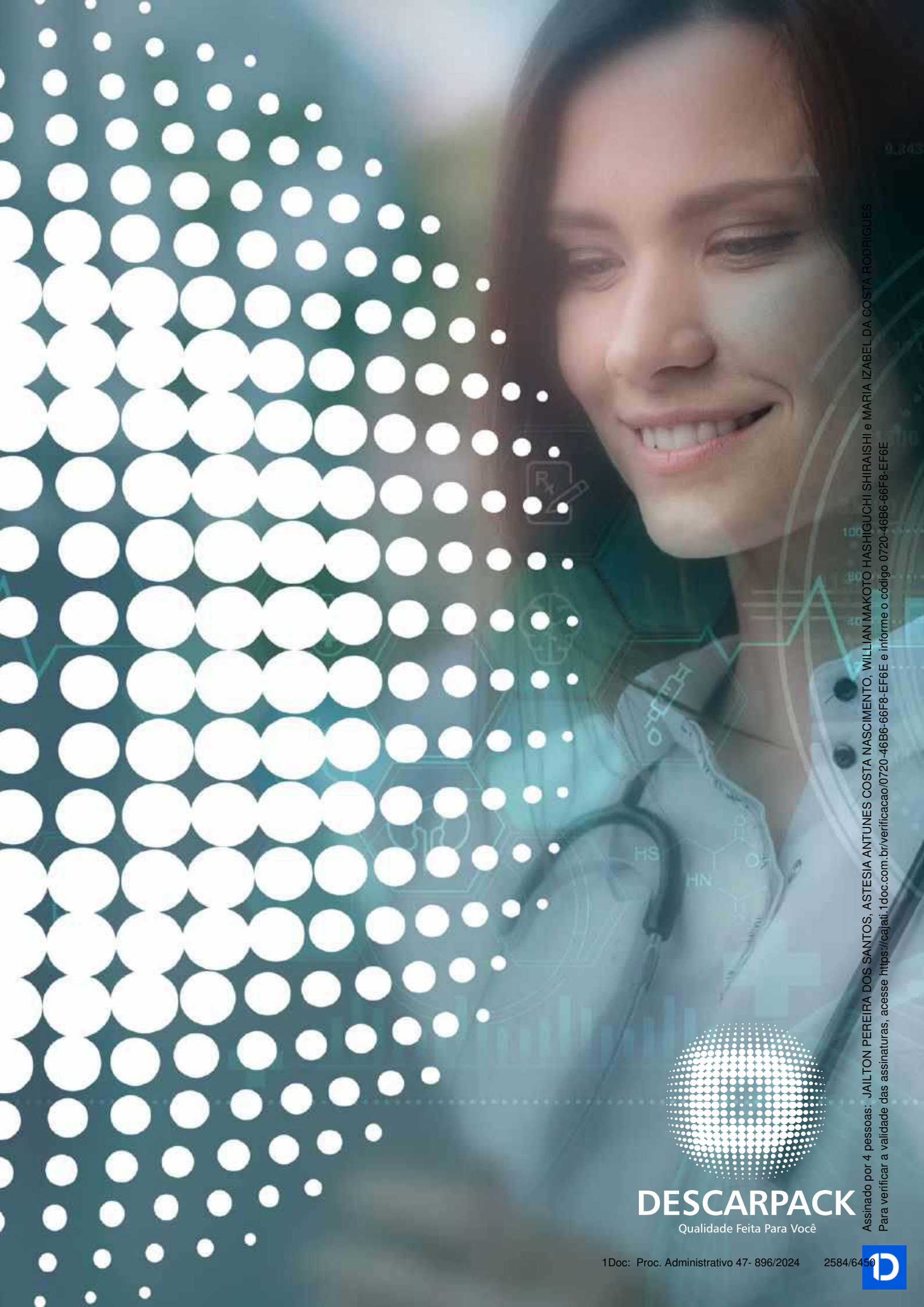
Apresentação

Kit com 01 Interim pó 38g + 01 Interim líquido 15mL e 01 dosador laranja.



Descrição Geral

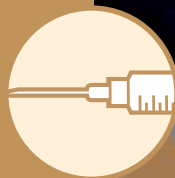
- Indicado como um componente em material obturador intracanal provisório e na formulação de algumas pastas endodônticas. Combinado com outros medicamentos no tratamento de canais em dentes decíduos. Provoca uma ação local sobre os tecidos, diminuindo a secreção e a exsudação;
- Estimula a proliferação celular;
- Tem leve poder antisséptico, porém de ação prolongada;
- Decompõe-se lentamente à temperatura corporal e ativa a fagocitose de resíduos irritantes aos tecidos;
- É intensamente radiopaco.



DESCARPACK
Qualidade Feita Para Você

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

Agulhas e Seringas



Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIASHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Lâmina de Bisturi em Descartável Descarpack

A Lâmina de Bisturi Descartável Descarpack possui fio extremamente afiado, resistente a corrosão, garantindo incisões precisas e estáveis. É projetada para realizar o encaixe perfeito com o cabo de bisturi, proporcionando segurança em procedimentos médico cirúrgicos. Embalada individualmente em embalagem aluminizada termo selada. Disponível em Aço Carbono ou Aço Inoxidável.

Composição: Aço Carbono ou Aço Inoxidável.

Indicação de uso: Utilizada em conjunto à um cabo de bisturi em procedimentos médico cirúrgicos, curativos e demais procedimentos que necessitem de incisões no paciente.

Produto estéril, descartável e de uso único.

Modelos disponíveis:

AÇO CARBONO



STERILE R

Tamanho	Código	Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Caixa Máster
Aço Carbono N° 10	074010I	1 unidade	100 unidades	5000 unidades
Aço Carbono N° 11	074020I			
Aço Carbono N° 12	074030I			
Aço Carbono N° 15	074040I			
Aço Carbono N° 20	074050I			
Aço Carbono N° 21	074060I			
Aço Carbono N° 22	074070I			
Aço Carbono N° 23	074080I			
Aço Carbono N° 24	074090I			



AÇO INOXIDÁVEL



STERILE R

Tamanho	Código	Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Caixa Máster
Aço Inoxidável N° 10	074110I	1 unidade	100 unidades	5000 unidades
Aço Inoxidável N° 11	074120I			
Aço Inoxidável N° 12	074130I			
Aço Inoxidável N° 15	074140I			
Aço Inoxidável N° 20	074150I			
Aço Inoxidável N° 21	074160I			
Aço Inoxidável N° 22	074170I			
Aço Inoxidável N° 23	074180I			
Aço Inoxidável N° 24	074190I			

MATRIX BAND TOFFLEMIRE | BANDA MATRIZ TOFFLEMIRE

Tofflemire stainless steel matrix bands are used to replace one or more walls of the absent teeth. Ideal to promote proximal contour, with enough rigidity to avoid movements until the start of the amalgama's crystalization. Easy application and removal without damage from the restoration.

Las bandas matrices de acero Tofflemire son utilizadas para remplazar una o mas paredes del los dientes ausentes. Ideal para promover contorno proximal, con rigidez suficiente para evitar movimientos hasta el inicio de la cristalización del amalgama. Facil aplicación y remoción sin daños de la restauración.

TOFFLEMIRE STAINLESS STEEL MATRIX BAND

BANDA MATRIZ DE ACERO INOXIDABLE TOFFLEMIRE



Nº1



Nº2



CODE CÓDIGO	NUMBER BAND NÚMERO DE BANDA
10.405.001	1
10.405.002	2

MANDRELS RA | MANDRILES CA

Microdont mandrels are indicated for use in clinics and laboratory. Manufactured with high quality raw materials, have precision necessary to guarantee excellent performance in each procedure.

Los mandriles Microdont son indicados para el uso en las clinicas odontologicas y laboratorios proteticos. Fabricados con materias primas de alta calidad, poseen precisión necesaria para garantizar excelente rendimiento en cada procedimiento.

MANDRELS RA

MANDRILES CA



CODE / CÓDIGO	10.502.022	10.502.023	10.502.025	10.502.026	10.502.028	10.502.029
ISO/FIG.	611 / [323]	603 / [303]	611 / [323]	615 / [313]	611 / [327]	612 / [327]
Ø	023	050	030	035	045	050
LENGHT LONGITUD	13.0	22.0	19.0	25.0	23.0	23.0
DESCRIPTION DESCRIPCIÓN	FG Converted Adaptador FG	Disc and Saws Discos y Sierras	Discs and Saws-Mini Discos y Sierras - Mini	Discs-Pop-On Discos - Pop-On	Special Discs-Snap Discos Especiales - Snap	Oclusal Polisher Pulidor Oclusales
PACKAGE EMPAQUE	Box/100 Caja/100	Box/100 Caja/100	Box/100 Caja/100	Box/100 Caja/100	Box/100 Caja/100	Box/100 Caja/100

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

INSTRUÇÃO DE USO

1) NOME COMERCIAL

Hemospon – Esponja Hemostática de Gelatina

2) DESCRIÇÃO

Hemospon é uma esponja hemostática de gelatina liofilizada. Hemospon tem ação hemostática, cicatrizante e é completamente absorvível pelo organismo em um período de aproximado de 2 a 8 semanas. Hemospon é atóxico e apirogênico. Apresenta-se pronto para uso.

É embalado em blisters ou envelopes individuais. O produto é apresentado estéril, sendo a esterilização feita por radiação gama.

3) INDICAÇÃO DE USO

Hemospon é indicado durante e após procedimentos cirúrgicos para obtenção de hemostasia local, principalmente quando o controle do sangramento por métodos convencionais for ineficaz.

Em procedimentos cirúrgicos odontológicos, Hemospon, além de proporcionar a hemostasia, também tem as seguintes finalidades:

- Hemospon 1,0 x 1,0 x 1,0cm: atua na manutenção do coágulo e no preenchimento dos espaços gerados nas extrações dentárias convencionais, remoções de dentes inclusos ou impactados, remoções de cistos ou tumores, biópsias, etc.

-Hemospon Cote e Hemospon Tape: proteção de feridas produzidas durante procedimentos odontológicos, tais como cirurgias periodontais, fechamento de áreas de enxertos e em cirurgias do seio maxilar.

4) APRESENTAÇÃO

Hemospon 1,0 x 1,0 x 1,0cm – Embalagem contendo 10 unidades ou 40 unidades

Hemospon Cote 2,0 X 4,0cm - Embalagem contendo 1 unidade

Hemospon Tape 2,5 X 7,5cm - Embalagem contendo 1 unidade

Hemospon Standard 70 X 50 x 10 mm - Embalagem contendo 1 unidade

Hemospon Standard 80 X 50 x 10 mm - Embalagem contendo 1 unidade

Hemospon Size 125 X 80 x 10 mm - Embalagem contendo 1 unidade

5) COMPOSIÇÃO

Gelatina porcina

6) MODO DE USO

Retirar Hemospon da embalagem, utilizando uma técnica asséptica.

Se houver necessidade, a esponja pode ser recortada no tamanho desejado.

Aplicar Hemospon diretamente na área onde se requer a hemostasia, exercendo ligeira pressão.

O produto pode ser utilizado seco ou, opcionalmente, umedecido em solução salina estéril.

O período de tempo necessário para hemostasia varia de acordo com a intensidade do sangramento.

Uma vez que se tenha obtido a hemostasia, Hemospon pode ser removido, substituído ou deixado no local até a sua completa absorção, que acontece em um período de 15 dias.

7) ADVERTÊNCIA e PRECAUÇÃO

Uso Profissional exclusivo

Quando aplicada em cavidades ou espaços fechados, verificar se a quantidade do material não é excessiva a ponto de pressionar estruturas nobres vizinhas.

Hemospon deve ser manipulado com pinças ou tesouras esterilizadas.

Hemospon é apresentado estéril e não pode ser re-esterilizado.

Antes do uso, inspecionar a embalagem. Não utilizar se a embalagem estiver violada.

8) CONTRAINDICAÇÃO

Não é recomendado o uso de esponjas em áreas infectadas ou contaminadas.

As esponjas também não devem ser utilizadas em fechamentos de incisões cutâneas, pois podem interferir com a cicatrização dos bordos da ferida.

9) EFEITO ADVERSO

Não existe relato de nenhum efeito adverso para o produto utilizado corretamente para a sua finalidade.

10) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, em sua embalagem original, protegido da umidade.

11) PRAZO DE VALIDADE

2 anos a partir da data de fabricação

12) MODO DE DESCARTE

Não reutilizar o produto e descartar de acordo com a legislação local, assegurando a sua completa descaracterização a fim de impedir a sua reutilização e danos ambientais.

13) DIZERES LEGAIS

Maquira Indústria de Produtos Odontológico S.A.

End: Av. Melvin Jones 773 Pq. Industrial bandeirantes

Maringá - Paraná





CEP: 87070-030

Responsável Técnico: Kellen Dib de Campos







CRF-PR 15.807

Reg. ANVISA: 80322400100

14) SIMBOLOGIA

	Não re-utilize
	Fabricante
	Atenção, leia a Instrução de Uso
	Consulte as Instruções de Uso



	Data de validade
	Número de catálogo
	Número de lote
	Manter longe da luz solar
	Manter afastado da chuva
	Limite de Temperatura

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



FICHA TECNICA DE PRODUTOS

MATRIZ UNIVERSAL

Nº FT: 102

Revisão: 0

Data: 20/06/2024

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Marca:	IMPLA
Produto:	MATRIZ UNIVERSAL
Código de venda:	21105
Código ANVISA:	81986630016

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Empresa:	
LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	Telefone de emergência: (43) 3376-6379
Endereço:	
Rua John Fitzgerald Kennedy, 337	Telefone contato: (43) 3376-6379
CEP: 86.025-240	
Londrina – Paraná	
Contato:	
E-mail: resp_tecnico@licitacoes.londrina.br	
Responsável técnica: Tayla M. de O. da Silva	CRF-PR: 40.914

3. CARACTERÍSTICAS

Especialidade:	Matriz Odontológica				
Classe ou subclasse de risco:	I - BAIXO RISCO				
Composição:	Matrizes: Aço inoxidável, Protetor: silicone atóxico e grampos: aço carbono niquelado.				
Imagem					
	Matriz Universal Pequena	Matriz Universal Média	Matriz Universal Grande	Protetor de silicone	Grampo

4. APLICAÇÃO

Uso recomendado:	O produto é indicado para restaurações. Tem a finalidade de conferir ao material restaurador a anatomia natural do dente.
------------------	---

FICHA TECNICA DE PRODUTOS

MATRIZ UNIVERSAL

Nº FT: 102

Revisão: 0

Data: 20/06/2024

5. EMBALAGEM

Embalagens contendo:

KIT c/ 50 unidades: kit contendo 50 Matrizes sortidas P, M, G, 02 Grampos e 08 Protetores.

MINI KIT c/ 25 unidades: Kit contendo 25 Matrizes sortidas P, M, G, 01 Grampo e 04 Protetores.

REFIL MATRIZ SORTIDA: contendo 50 unidades de Matriz sortidas P, M G.

REFIL MATRIZ PEQUENA: contendo 50 unidades de Matrizes tamanho P.

REFIL MATRIZ MEDIA: contendo 50 unidades de Matrizes tamanho M.

REFIL MATRIZ GRANDE: contendo 50 unidades de Matrizes tamanho G.

REFIL GRAMPO: contendo 02 unidades de Grampos.

REFIL PROTETOR: contendo 20 unidades de Protetores.

6. INSTRUÇÃO DE USO

Verificar o tamanho da matriz seccional (P, M ou G) que melhor se adaptar à cavidade a ser restaurada. Colocar a matriz na superfície proximal a ser restaurada, em seguida a cunha e após o grampo de fixação com os protetores de silicone.

Obs.: O uso ou não do grampo e dos protetores de silicone e a forma da sua instalação dependem de preferências pessoais do usuário e da situação clínica. Realizar o processo de restauração. Assim que concluído, remover o grampo, depois a cunha e finalmente a matriz.

7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso profissional. Matrizes são de uso único, proibido reprocessar. Sua reutilização pode causar contaminação cruzada. Os grampos e os protetores de silicone após cada uso devem ser esterilizados separadamente em autoclave 135°C por 15 minutos. Quando existir comprovada alergia a qualquer um dos seus componentes, o produto não deve ser utilizado.

É recomendável a proteção da papila por qualquer método para evitar acidentes. Recomenda-se que a utilização deste produto seja sempre acompanhada de isolamento absoluto do campo operatório. Respeitar o prazo de validade. Manter fora do alcance de crianças.

8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Mantenha o produto em local seco, limpo, arejado e em temperatura ambiente.
Transportar sem violar a embalagem do produto.

9. VALIDADE

05 anos após a data de fabricação.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Garantia contra defeito de fabricação.

FICHA TECNICA DE PRODUTOS

MATRIZ UNIVERSAL

Nº FT: 102

Revisão: 0

Data: 20/06/2024

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Marca:	IMPLA
Produto:	MATRIZ UNIVERSAL
Código de venda:	21105
Código ANVISA:	81986630016

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Empresa:	
LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	Telefone de emergência: (43) 3376-6379
Endereço:	
Rua John Fitzgerald Kennedy, 337	Telefone contato: (43) 3376-6379
CEP: 86.025-240	
Londrina – Paraná	
Contato:	
E-mail: resp_tecnico@licitacoes.londrina.br	
Responsável técnica: Tayla M. de O. da Silva	CRF-PR: 40.914

3. CARACTERÍSTICAS

Especialidade:	Matriz Odontológica				
Classe ou subclasse de risco:	I - BAIXO RISCO				
Composição:	Matrizes: Aço inoxidável, Protetor: silicone atóxico e grampos: aço carbono niquelado.				
Imagem					
	Matriz Universal Pequena	Matriz Universal Média	Matriz Universal Grande	Protetor de silicone	Grampo

4. APLICAÇÃO

Uso recomendado:	O produto é indicado para restaurações. Tem a finalidade de conferir ao material restaurador a anatomia natural do dente.
------------------	---

FICHA TECNICA DE PRODUTOS

MATRIZ UNIVERSAL

Nº FT: 102

Revisão: 0

Data: 20/06/2024

5. EMBALAGEM

Embalagens contendo:

KIT c/ 50 unidades: kit contendo 50 Matrizes sortidas P, M, G, 02 Grampos e 08 Protetores.

MINI KIT c/ 25 unidades: Kit contendo 25 Matrizes sortidas P, M, G, 01 Grampo e 04 Protetores.

REFIL MATRIZ SORTIDA: contendo 50 unidades de Matriz sortidas P, M G.

REFIL MATRIZ PEQUENA: contendo 50 unidades de Matrizes tamanho P.

REFIL MATRIZ MEDIA: contendo 50 unidades de Matrizes tamanho M.

REFIL MATRIZ GRANDE: contendo 50 unidades de Matrizes tamanho G.

REFIL GRAMPO: contendo 02 unidades de Grampos.

REFIL PROTETOR: contendo 20 unidades de Protetores.

6. INSTRUÇÃO DE USO

Verificar o tamanho da matriz seccional (P, M ou G) que melhor se adaptar à cavidade a ser restaurada. Colocar a matriz na superfície proximal a ser restaurada, em seguida a cunha e após o grampo de fixação com os protetores de silicone.

Obs.: O uso ou não do grampo e dos protetores de silicone e a forma da sua instalação dependem de preferências pessoais do usuário e da situação clínica. Realizar o processo de restauração. Assim que concluído, remover o grampo, depois a cunha e finalmente a matriz.

7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso profissional. Matrizes são de uso único, proibido reprocessar. Sua reutilização pode causar contaminação cruzada. Os grampos e os protetores de silicone após cada uso devem ser esterilizados separadamente em autoclave 135°C por 15 minutos. Quando existir comprovada alergia a qualquer um dos seus componentes, o produto não deve ser utilizado.

É recomendável a proteção da papila por qualquer método para evitar acidentes. Recomenda-se que a utilização deste produto seja sempre acompanhada de isolamento absoluto do campo operatório. Respeitar o prazo de validade. Manter fora do alcance de crianças.

8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Mantenha o produto em local seco, limpo, arejado e em temperatura ambiente.
Transportar sem violar a embalagem do produto.

9. VALIDADE

05 anos após a data de fabricação.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Garantia contra defeito de fabricação.

MICRODONT BRUSH APLICADORES



AZUL



MEDIUM

VERDE



FINE

LILÁS



EXTRA FINE

Aplicadores descartáveis Microdont Brush, são mais uma opção para os Consultórios Odontológicos para facilitar o dia a dia dos profissionais durante os procedimentos. Fornecidos em 3 cores para identificar as fibras (regular, fino e extra-fino), que absorvem o material sem gotejar, possuem haste de plástico que pode ser dobrada em qualquer angulação dando maior acessibilidade nas aplicações.



Saiba mais



Escovas Profiláticas CA

As escovas profiláticas são essenciais para a remoção das placas bacterianas em locais de difícil acesso e das faces livres.



CÔNICA BRANCA



RETA BRANCA



CÔNICA PRETA



RETA PRETA

Taça Profilática CA

As taças profiláticas são ideais para superfícies lisas, pois as vestibulares e palatinas/linguais possuem flexibilidade suficiente para atingir diferentes áreas sem danificar as gengivas.



Banda Matriz

Poliéster, Aço e Tofflemire

A banda matriz é utilizada para substituir uma ou mais paredes ausentes do dente no momento da restauração como forma de conveniência.



Saiba mais





PRODUTOS ODONTOLÓGICOS



REVELADOR E FIXADOR SSWHITE

O Revelador em conjunto com fixador possibilita que a imagem extraída do paciente seja transferida para película para que o exame possa ser visualizado em qualquer local que tenha luz e garante uma revelação mais rápida com maior durabilidade. Pronto para o uso)



OBTURADOR PROVISÓRIO *Vedamento Marginal*

Apresenta um excelente vedamento marginal e adesão às paredes da cavidade dental, prevenindo-a das infiltrações por bactérias e fluídos do meio bucal e também evitando a passagem de medicamentos intracanaís do interior da câmara pulpar para o meio bucal.

 Cadastro ANVISA
80149710237

Ref. nº 03139 - Fr. c/25g



PASTA PROFILÁTICA SSWHITE *Morango / Uva*

É uma pasta profilática nas versões Uva e Morango que apresentam partículas abrasivas que removem de modo seguro e eficiente todos os tipos de resíduos da superfície dental sem agredir o esmalte, dentina ou cimento. Além da limpeza, promove o brilho. Não contém óleo.

 Cadastro ANVISA
80149710236

Ref. nº 03136 – Pasta Profilática SSW Morango 90g
Ref. nº 03137 – Pasta Profilática SSW Uva 90g



Papel Carbono Contacto Film - Angelus



- Indicação**

Para registro de articulação das superfícies oclusais e proximais.

- Características**

- * Dupla face (Vermelho e preto);
- * Medidas 76 x 22 mm;
- * Registros precisos.
- * Alta resistência à tração.
- * Utilização em ambiente úmido.
- * Facilita a diferenciação de contatos oclusais.
- * Espessura ultra-fina (19 micras).
- * Película de polietileno.
- * Película de hidrofóbica.
- * Registro no Anvisa: 10349450052.

- Itens Inclusos**

Embalagem com 140 unidades ou 280 unidades

PARAMONOCLOROFENOL

DESCRIÇÃO VANTAGENS APRESENTAÇÃO INSTRUÇÕES DE USO INFORMAÇÕES TÉCNICAS



Descrição

Material para Desinfecção de Canal Radicular

Como medicação curativa intracanal, a sua utilização na concentração apresentada, demonstrou baixas reações texturais e não mostrou efeitos significativos sobre a síntese de proteínas, apresentando efeito antibacteriano de curta duração.

Quantidades mínimas deste produto são bastante eficazes para a medicação de todo o canal radicular.

A presença da nitrofurazona na fórmula de PARAMONOCLOROFENOL COM FURACIN, acentua a propriedade anti-infecciosa local.

Vantagens

- Possui ação bactericida de amplo espectro;
- A presença de furacin no Paramonoclorofenol com Furacin, potencializa a ação anti-infecciosa local.

Apresentação

- 1 frasco com 20mL de PARAMONOCLOROFENOL.
- ou
- 1 frasco com 20mL de PARAMONOCLOROFENOL CANFORADO.
- ou
- 1 frasco com 20mL de PARAMONOCLOROFENOL COM FURACIN.

Instruções de Uso

1. Após o canal radicular estar instrumentado e seco, embeber uma bolinha de algodão no produto e secá-la com um pequeno rolo de algodão;
2. A bola de algodão seca, contendo o medicamento, é então colocada no assoalho da câmara pulpar;
3. Fechar hermeticamente com cimento apropriado;
4. Após 24-48h, remover o curativo e proceder a obturação do canal radicular.

Observação:

O medicamento é volátil e possui tensão superficial baixa. Ele se espalhará rapidamente pelos canais radiculares no intervalo recomendado.

Numerosos estudos indicam que a quantidade mínima de medicamento aplicada pelo método da bola de algodão descrito acima, é adequada para o controle bacteriológico do tratamento.



PRODUTOS ODONTOLÓGICOS



REVELADOR E FIXADOR SSWHITE

O Revelador em conjunto com fixador possibilita que a imagem extraída do paciente seja transferida para película para que o exame possa ser visualizado em qualquer local que tenha luz e garante uma revelação mais rápida com maior durabilidade. Pronto para o uso)

OBTURADOR PROVISÓRIO *Vedamento Marginal*

Apresenta um excelente vedamento marginal e adesão às paredes da cavidade dental, prevenindo-a das infiltrações por bactérias e fluídos do meio bucal e também evitando a passagem de medicamentos intracanaís do interior da câmara pulpar para o meio bucal.



Cadastro ANVISA
80149710237

Ref. nº 03139 - Fr. c/25g



PASTA PROFILÁTICA SSWHITE *Morango / Uva*

É uma pasta profilática nas versões Uva e Morango que apresentam partículas abrasivas que removem de modo seguro e eficiente todos os tipos de resíduos da superfície dental sem agredir o esmalte, dentina ou cimento. Além da limpeza, promove o brilho. Não contém óleo.



Cadastro ANVISA
80149710236

Ref. nº 03136 – Pasta Profilática SSW Morango 90g
Ref. nº 03137 – Pasta Profilática SSW Uva 90g



DIVERSOS

PRODUTOS E ACESSÓRIOS

Faca Para Gesso



- IFACG ■ R. Anvisa: Isento
- **Cabo em madeira/ Lâmina de aço.**
- **INDICADO:** Para modelagem e corte de moldes de gesso.

Fita Matriz 5 e 7mm



- IM05 ■ IM07 ■ R. Anvisa: 81984630005
- **Aço inox.** ■ Emb. c/ 01 rolo 0,5x500mm. ■ 01 rolo 0,7x500mm.
- **INDICADO:** Para reconstrução de dentes posteriores durante a condensação do amálgama e promove o contorno proximal.

Flúor Gel Acidulado/ Neutro



- IFLU ■ R. Anvisa: 80442020007
- **Gel tixotrópico/ 200ml.** ■ **Acidulado 1,23%** ■ **Neutro 2,26%**
- **INDICADO:** Para prevenção e tratamento de cáries. Ação completa em 1 minuto.

Identificador



- IIDE ■ R. Anvisa: Isento
- **Silicone** ■ **Contém 100un.** ■ **Em diversas cores**
- **INDICADO:** Para identificação dos instrumentos.

Lamparina



- ILAMP ■ R. Anvisa: Isento
- **Aço inoxidável** ■ **Lamparina à álcool**
- **INDICADO:** Para procedimentos clínicos e laboratoriais.

Óculos De Proteção



- IOCU ■ R. Anvisa: Isento
- **Plástico com lente em acrílico**
- **INDICADO:** Para proteção dos olhos.

Óleo Lubrificante Spray



- IOIL ■ R. Anvisa: Isento
- **Óleo mineral** ■ **100ml.** ■ **200ml.**
- **INDICADO:** Para lubrificar caneta de alta e baixa rotação.

Papel Carbono Azul/ Bicolor



- IPAPC B1 ■ R. Anvisa: 80442029001
- **Dupla face** ■ **Azul/ Bicolor (azul e vermelho)** ■ **12un.**
- **INDICADO:** Para registro dos contatos oclusais.

Pedra de Afilar



- IPED AF ■ R. Anvisa: Isento
- **Formato quadrangular**
- **INDICADO:** Para afiar instrumentos utilizados na prática odontológica.

Precisão em cada ponto, confiança em cada sutura



Agulha com **performance superior** de penetração



Envelope **têrmicamente selado**



Gabarito da agulha no envelope: **vizualização rápida e fácil**



Fio de Sutura Não Absorvível | Polipropileno



- Construção: Monofilamentar
- Agulha: Aço inoxidável AISI 420
- Matéria-prima: Monofilamento de Polipropileno
- Coloração do material: Azul
- Corpo da agulha: agulha de corpo redondo (cylindrical)
- Ponta da agulha: Taper point (round bodied)
- Envelope embalado individualmente

Código	Fio (azul)			Tam.	Agulha		Emb. Secundária	Caixa Embarque
	Comp.	USP	Metric		Curva	Tipo		
9842	75 cm	2-0	3	35 mm	1/2	●	Cartucho c/ 24 envelopes	Caixa c/ 50 cartuchos
9843	75 cm	1	4	35 mm	1/2	●		
9841	75 cm	1	4	40 mm	1/2	●		



Fio de Sutura Não Absorvível | Seda



- Construção: Monofilamentar
- Matéria-prima: Seda trançada com revestimento de silicone
- Agulha: Aço inoxidável AISI 420
- Coloração do material: Preto (hematoxilina)
- Ponta da agulha: Ponta cortante
- Envelope embalado individualmente

Código	Fio (preto)			Tam.	Agulha		Emb. Secundária	Caixa Embarque
	Comp.	USP	Metric		Curva	Tipo		
9837	45 cm	3-0	2	17 mm	1/2	▲	Cartucho c/ 24 envelopes	Caixa c/ 50 cartuchos
9839	45 cm	3-0	2	17 mm	3/8	▲		
9838	45 cm	4-0	1.5	17 mm	1/2	▲		
9840	45 cm	4-0	1.5	17 mm	3/8	▲		

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRASHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Fio de Sutura Não Absorvível | Nylon



- Construção: Monofilamentar
- Agulha: Aço inoxidável AISI 420
- Coloração do material: Preto (hematoxilina)
- Curvatura da agulha: 3/8 de círculo
- Corpo da agulha: Corte convencional (curved cutting)
- Ponta da agulha: Ponta cortante
- Envelope embalado individualmente

Código	Fio (preto)			Tam.	Agulha		Emb. Secundária	Caixa Embarque
	Comp.	USP	Metric		Curva	Tipo		
9824	45 cm	0	3.5	20 mm	3/8	▲	Cartucho c/ 24 envelopes	Caixa c/ 50 cartuchos
9830	45 cm	0	3.5	25 mm	3/8	▲		
9819	45 cm	0	3.5	30 mm	3/8	▲		
9826	45 cm	1	4	20 mm	3/8	▲		
9833	45 cm	1	4	25 mm	3/8	▲		
9817	45 cm	1	4	30 mm	3/8	▲		
9832	45 cm	2-0	3	15 mm	3/8	▲		
9821	45 cm	2-0	3	20 mm	3/8	▲		
9828	45 cm	2-0	3	25 mm	3/8	▲		
9834	45 cm	2-0	3	30 mm	3/8	▲		
9816	45 cm	3-0	2	20 mm	3/8	▲		
9822	45 cm	3-0	2	25 mm	3/8	▲		
9835	45 cm	3-0	2	30 mm	3/8	▲		
9815	45 cm	4-0	1.5	20 mm	3/8	▲		
9820	45 cm	4-0	1.5	25 mm	3/8	▲		
9827	45 cm	4-0	1.5	30 mm	3/8	▲		
9825	45 cm	5-0	1	15 mm	3/8	▲		
9818	45 cm	5-0	1	20 mm	3/8	▲		
9829	45 cm	5-0	1	25 mm	3/8	▲		
9836	45 cm	6-0	0.7	15 mm	3/8	▲		
9823	45 cm	6-0	0.7	20 mm	3/8	▲		
9831	45 cm	6-0	0.7	25 mm	3/8	▲		

Nosso método de rotulagem

Os envelopes dos Fios de Sutura apresentam gabarito em tamanho real que garante verificação fácil e precisa do tamanho e curvatura da agulha.

- Material do fio (1)
- Diâmetro do fio | nº cirúrgico (2)
- Diâmetro do fio | nº métrico (3)
- Comprimento do fio (4)
- Formato da agulha (5)
- Curvatura da agulha (5)
- Perfil da agulha (5)
- Tamanho da agulha (5)



Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

[Inicio](#)[Produtos](#)[Contato](#)

Fio dental Tradicional 500m

- Sabor menta que traz a sensação de frescor.
- Fio dental encerado, com a espessura ideal, permitindo um deslizamento mais agradável entre os dentes, oferecendo precisão e conforto na limpeza entre os dentes e abaixo da linha da gengiva.



Fio dental Extra Fino 500m

- Sabor menta que traz a sensação de frescor.
- Fio dental encerado, com a espessura ideal para dentes mais juntos, permitindo um deslizamento mais agradável entre os dentes, oferecendo precisão e conforto na limpeza entre os dentes e abaixo da linha da gengiva.



Fio dental Própolis 500m

- Com extrato de própolis que auxilia a saúde da gengiva.
- Fio dental encerado, com a espessura ideal, permitindo um deslizamento mais agradável entre os dentes, oferecendo precisão e conforto na limpeza entre os dentes e abaixo da linha da gengiva.



Fio dental Woman 500m

- Sabor menta que traz a sensação de frescor.
- Fio dental encerado, com a espessura ideal, permitindo um deslizamento mais agradável entre os dentes, oferecendo precisão e conforto na limpeza entre os dentes e abaixo da linha da gengiva.

Fita dental 500m

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



- Sabor menta que traz a sensação de frescor.
- Fio dental encerado, com a espessura ideal para dentes mais separados, permitindo um deslizamento mais agradável entre os dentes, oferecendo precisão e conforto na limpeza entre os dentes e abaixo da linha da gengiva.

Entre em contato

(31) 98472-3007

(31) 99223-1355

f @ in

PREDENT DO BRASIL LTDA 2023

CATÁLOGO DE PRODUTOS

biodinâmica
respeito por vo

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

RETRACTIVE /hemostático tópico

- ◆ a base de sulfato férrico.



Não interfere na presa dos materiais de moldagem



Ausência de Epinefrina: pode ser utilizado em pacientes cardíacos



Gel



Seguro e eficaz



APRESENTAÇÃO:
1 seringa com 2,5g de RETRACTIVE + acessórios.

info:



HEMOSTANK /hemostático tópico

- ◆ a base de cloreto de alumínio: considerado uma das substâncias mais seguras do mercado;
- ◆ sem epinefrina;
- ◆ rápida ação no controle de fluídos gengivais e sangramento;
- ◆ fácil aplicação.



Não provoca retração gengival



Não interfere na presa dos materiais de moldagem



Não mancha tecidos moles e/ou duros



Seguro e eficaz



APRESENTAÇÃO:
1 frasco com 10mL de HEMOSTANK.

info:



RETRAFLEX /fio retrator não impregnado

- ◆ melhor relação custo x benefício do mercado;
- ◆ fácil inserção no sulco gengival;
- ◆ não impregnado;
- ◆ fibras 100% algodão.



6 espessuras



Não solta fios



Diversas cores que auxiliam na visualização do campo operatório



APRESENTAÇÃO:
1 frasco com 250cm de fio RETRAFLEX
Espessuras: 000: Ultra Extra Fino | 00: Extra Fino | 0: Fino | 1: Médio | 2: Grosso | 3: Extra Grosso.

info:





A Biodinâmica é uma empresa que atua a quase 3 décadas no mercado odontológico e possui um portfólio de produtos com mais de 180 itens, e foi uma das empresas pioneiras em Certificação de Qualidade, Boas Práticas de Fabricação e conformidade com as exigências do mercado comum europeu, certificações que reconhecem trabalho rigoroso e a dedicação de toda a equipe na busca permanente pela excelência.

Nossos produtos são comercializados em todo o Brasil e em mais de 55 países sempre com o mesmo compromisso em garantir a qualidade e disponibilizar aos profissionais da saúde bucal toda a segurança e confiabilidade na hora de atender o seu paciente.

biodinâmica®



Siga a gente nas redes sociais!
Aponte a câmera do seu celular no QR CODE

FOTO HASHIGUCHI SHIRASHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Código 0720-46B6-66F8-EF6E

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTONIO, JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTONIO
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati1.docsign.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E>



RUA RONAT WALTER SODRÉ, 4350 | PARQUE INDUSTRIAL IV | 86200-000 | IBIPORÃ - PR - BRASIL

SAC - COSTUMER SERVICE: SAC@BIODINAMICA.COM.BR

TELEFONE: +55 43 3178-7000 | FAX: +55 43 3178-7099 | WWW.BIODINAMICA.COM.BR



/BIODINAMICA



@BIODINAMICABRASIL

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

DV000005 Rev. 02 13/01/2020



FITA MATRIZ

Descrição do Produto

- FITA MATRIZ DE AÇO INOX - 5MM E 7MM
- Embalagem: 01 rolo 0.5 x 500mm - 01 rolo 0.7 x 500mm.
- LARGURA: 5mm e 7mm

- MS: 81986630005
- IM 05
- IM 07

- **INDICADO:** Para reconstrução de dentes posteriores.



REVELADOR/ FIXADOR

Descrição do Produto

REVELADOR

- REVELADOR RADIOGRÁFICO
- CONTÉM: 500ML
- MS: ISENTO
- INDICADO: Para revelação manual da imagem na película de filme.

FIXADOR

- FIXADOR RADIOGRÁFICO
- CONTÉM: 500ML
- MS: ISENTO
- INDICADO: Para fixação manual da imagem na película de filme.





Ref. nº 03141 – Fluor Neutro SSW Tutifrutti 200ml
Ref. nº 03142 – Fluor Acidulado SSW Morango 200ml

FLÚOR GEL SSWHITE **Neutro / Acidulado**

► **Fúor Gel Neutro** - flúor gel que auxilia na prevenção da cárie dentária reduzindo a quebra do esmalte e acelerando o processo natural da remineralização dos filamentos desse esmalte.

Contém 2,00% de íons Flúor.

► **Fúor Gel Acidulado** - flúor gel que auxilia na prevenção da cárie dentária reduzindo a quebra do esmalte e acelerando o processo natural da remineralização dos filamentos desse esmalte. Contém 1,23% de íons Flúor em gel de ácido fosfórico 0,1 molar em pH baixo.



Cadastro ANVISA
80149710235 - Neutro
80149710232 - Acidulado

DESSENSIBILIZANTE 2 EM 1 **Pasta Profilática Dessensibilizante**

► Pasta profilática associada à dessensibilizantes de alto desempenho baseada na tecnologia de nanopartículas de fosfato de cálcio, além de possuir sais de potássio que atua como agente despolarizante das fibras nervosas e promove a dessensibilização do dente, e o fluoreto de sódio que é reconhecido pelo potencial remineralizante.



Cadastro ANVISA
80149710234

Ref. nº 03131 – Dessensibilizante 2 Em 1 SSW Bisn. 30g



Home - Dentsply Brasil **Prótese Fixa** Prótese Removível Endodontia Implantodontia Ortodontia Dentística & Estética

Usuário: Senha: [Cadastre-se](#) [Esqueci a senha](#) Busca

Conheça Dentsply
Produtos
Educação clínica
Cursos
Fale conosco
FAQ

Selantes

FluroShield

Selante de Fóssulas e Fissuras Fotopolimerizável

O procedimento de selamento das fóssulas e fissuras sempre foi reconhecido como eficaz na prevenção da cárie na face oclusal dos dentes. FluroShield, além da barreira mecânica formada pela resina, também libera flúor para as estruturas dentárias, reduzindo os índices de desmineralização do esmalte dental.

Apresentação:
Kit FluroShield Matizado ou Branco Opaco: 5 Seringas de Selador FluroShield (Matizado ou Branco) com 2g cada. 1 Seringa de Condicionador Dental Gel com 3ml. 20 Pontas aplicadoras descartáveis. Refil FluroShield Matizado ou Branco Opaco: 1 Seringa de Selador FluroShield 2g. 3 Pontas aplicadoras descartáveis.



Compre agora

Foto

Características

Apresentação em Seringas.
Fotopolimerizável.
Possui 50% em peso de cargas inorgânicas.
Libera flúor.
Duas versões: Branco Opaco e Matizado.
Excelentes características de trabalho.
Altos índices de adesão.

Benefícios

Permite aplicações fáceis, mais precisas e rápidas, minimizando a necessidade de ajustes na oclusão após a aplicação.
Tempo de trabalho ilimitado.
Maior durabilidade, possibilitando o uso nas técnicas tradicionais e na técnica invasiva.
Menores índices de recidiva de cárie nos dentes selados.
Maiores opções de uso, facilitando a observação pelo paciente ou tomando-se altamente estético.
Maior proteção por períodos mais longos.

Bulas

Central de
Relacionamentos
0800 721 1200

Cadastre-se
e receba informações de
cursos e promoções

Sistema de
Informações
Dentsply **SID**
Acesso exclusivo
para distribuidores

Curta a Dentsply
no Facebook
 DentsplyBrasil

**Assistência
Técnica**

Conheça Dentsply Produtos Educação clínica Cursos Fale conosco FAQ

HEMOSTANK



Descrição

Hemostático para uso tópico

HEMOSTANK é um hemostático de uso tópico, indicado para promover o afastamento gengival antes da realização de moldagens.

Contém cloreto de alumínio em sua composição que age principalmente como um adstringente.

É considerado seguro e eficaz.

Os tecidos após afastados voltam à sua condição normal.

Não interfere na presa dos materiais de moldagem e pode ser utilizado por pacientes cardíacos devido à ausência de epinefrina.

Vantagens

- Efetivo controle de sangramento sem interferir na presa dos materiais de moldagem;
- Ausência de epinefrina;
- Não mancha tecidos duros e/ou moles;
- Possui grande ação adstringente, permitindo moldagens nítidas sem provocar retração gengival;
- Seguro e eficaz.

Apresentação

1 frasco com 10mL de HEMOSTANK.

HIDRÓXIDO DE CÁLCIO P.A.

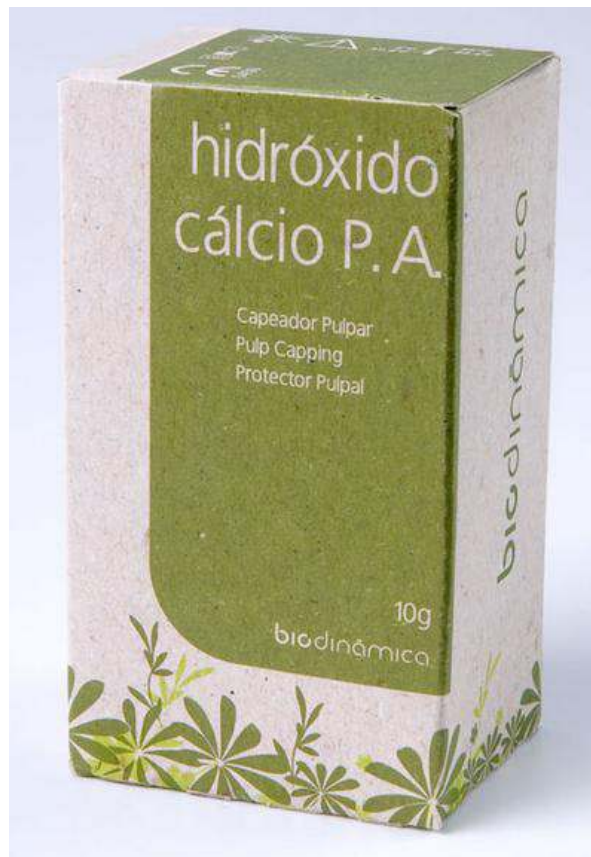
DESCRIÇÃO

VANTAGENS

APRESENTAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

INFORMAÇÕES TÉCNICAS



Descrição

Capeador Pulpar

HIDRÓXIDO DE CÁLCIO é um dos materiais mais aceitos atualmente para induzir a formação da dentina reparadora, apresentando propriedades imprescindíveis para materiais que atuam em procedimentos sobre a dentina. Estas propriedades são:

- a) Permitir um aumento da calcificação da camada de dentina preexistente dando melhores condições de proteção à polpa quando submetida a lesões;
- b) Evitar que o procedimento ou material usado cause irritação às estruturas adjacentes.

Na Endodontia é empregado como material intracanal, sendo potente antimicrobiano (pela inibição das enzimas bacterianas), possuindo excelente histocompatibilidade e estimula o tecido hospedeiro, favorecendo a reparação tecidual (pela ativação enzimática tecidual, gerando efeito mineralizador).

Vantagens

- Tem a propriedade de estimular a formação de dentina esclerosada e reparadora;
- Protege a polpa contra os estímulos termoeletrônicos;
- Protege a polpa da ação de agentes tóxicos de alguns materiais restauradores;
- Os microorganismos não podem desenvolver-se em contato direto com o HIDRÓXIDO DE CÁLCIO;
- O produto pode atuar por vários dias. Curativos com HIDRÓXIDO DE CÁLCIO feitos a longo prazo tem mostrado a reversão de várias alterações periapicais;
- Provoca a inibição da proliferação bacteriana;
- Pode privar os microorganismos residuais do seu suprimento nutritivo prevenindo a penetração do exsudato no interior do sistema de canais radiculares;
- O pH 12,4, altamente alcalino, pode favorecer a morte bacteriana.
- Alto grau de pureza garantida pelos melhores fornecedores da matéria prima do mercado e a nossa constante avaliação laboratorial do produto;
- Certificado: ISO 9001/2000
ISO 13485/2003
CE 0120

Apresentação

1 frasco com 10g de HIDRÓXIDO DE CÁLCIO P.A.

Instruções de Uso

I - PARA O PREPARO DA SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE CÁLCIO EM UMA CONCENTRAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 0,2%:

1. Em um recipiente adequado, adicionar 100ml de água destilada ao conteúdo do frasco do produto (10 g de HIDRÓXIDO DE CÁLCIO);
2. Manter esta mistura em repouso, para que o excesso de HIDRÓXIDO DE CÁLCIO fique sedimentado no fundo do recipiente.

OBSERVAÇÕES:

- Não é necessário agitar para o uso, pois a solução alcalina fica acima da deposição.
- Esta solução alcalina deve ser utilizada antes que a proteção pulpar e restauração sejam colocadas, em todos os tipos de cavidade, qualquer que seja a sua profundidade.
- O HIDRÓXIDO DE CÁLCIO depositado no fundo do recipiente pode ser utilizado pelo profissional, pois constitui uma ótima pasta para proteções diretas.

II - NA ENDODONTIA:

1. Misturar o HIDRÓXIDO DE CÁLCIO com o veículo de sua escolha (água destilada, Paramonoclorofenol Canforado ou outros);
2. Preencher o canal com a pasta obtida.



Cimento Forrador de Hidróxido de Cálcio Hydro C - Dentsply



Indicado para o capeamento pulpar e forramento protetor sob materiais restauradores, cimentos e outros materiais de base.

- * Segurança para procedimento: importante como proteção pulpar em especial em cavidades profundas.
- * Cimento sem eugenol não interfere em futuro reembasamento do provisório nem na futura cimentação adesiva, preparos protéticos são mais agressivos à polpa e o ideal é utilizar um cimento que ao mesmo tempo seja protetor, como o Hydro C.
- * Presa rápida: rápido endurecimento.
- * Biocompatível.
- * Registro na Anvisa 10186370010.

Kit com 13g de Base + 11g de Catalisador + 1 Bloco de Mistura.

info:



HYDROPAST / HYDROPAST+I

/pasta de hidróxido de cálcio pronta para uso

- ◆ para obturação temporária do canal radicular: no controle de exsudato, em lesões periapicais, para indução de apicificação; tratamento de reabsorção/ ou perfuração radicular; como auxiliar na obturação permanente na técnica de "plug" apical e em pulpectomias em dentes decíduos;
- ◆ HYDROPAST Pasta de hidróxido de cálcio pronta para uso;
- ◆ HYDROPAST+I Pasta de hidróxido de cálcio com iodofórmio pronta para uso.



APRESENTAÇÃO:

1 seringa com 2,5g de HYDROPAST ou HYDROPAST+I + acessórios.

 Curativo de demora	 Consistência ideal para escoamento no canal radicular	 Obturador temporário induz a apicificação
 Antibacteriana	 Propriedade anti-infecciosa com efeito prolongado	 O iodofórmio proporciona uma maior radiopacidade ao material
 Fácil aplicação: pronto para uso	 Biocompatível	

/digluconato de clorexicidina 2% CLOREXORAL

- ◆ NA DENTÍSTICA: para assepsia do preparo cavitário antes das restaurações e como inibidor de MMPs, se aplicado após o condicionamento com ácido fosfórico, paraliza a degradação da camada híbrida;
- ◆ NA ENDODONTIA: para desinfecção dos canais radiculares;
- ◆ EM CIRURGIA: para assepsia do campo operatório (face) e em bochechos no período pós operatório;
- ◆ NA PERIODONTIA: para desinfecção após curetagem de bolsas e raspagem radicular;
- ◆ EM CLÍNICA GERAL: para desinfecção de instrumentais.



APRESENTAÇÃO:

2 seringas com 3g de CLOREXORAL Gel 2% + acessórios;
1 frasco com 100mL ou 200mL de CLOREXORAL Solução.

info:



 Não interfere na adesão dos agentes de união	 Único com 200mL (solução)	 Excelente relação custo x benefício
 Baixa toxicidade: não lesiona os tecidos	 Potente ação anti-bacteriana	 Não mancha
 Desinfecção para canais radiculares, assepsia de preparos cavitários, pós cirúrgico (bochechos)	 Possui efeito residual: age por até 48 horas	 2 apresentações: gel e solução

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRASHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

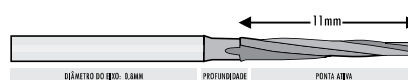
BROCAS

BROCA ZECRYA

Descrição do Produto

- Movimento: Rotativo
- Composição: Carbetto de Tungstênio
- Resistente a corrosão
- Alto padrão de qualidade
- Desempenho e durabilidade
- Contém: 01 unidade.
- Reg. Anvisa: 81593730003
- INDICADO: Para cirurgias orais.

21mm	23mm	25mm	28mm
21 IZC	23 IZC	25 IZC	28 IZC

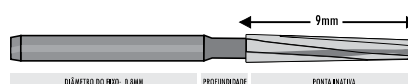


BROCA ENDO Z

Descrição do Produto

- Movimento: Rotativo
- Composição: Carbetto de Tungstênio
- Resistente a corrosão
- Alto padrão de qualidade
- Desempenho e durabilidade
- Ponta inativa
- Contém: 01 unidade.
- Reg. Anvisa: 81593730003
- INDICADO: Para preparo da câmara pulpar.

21mm	23mm	25mm	28mm
21 IZC	23 IZC	25 IZC	28 IZC

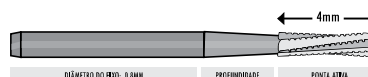


BROCA TRANSMETAL

Descrição do Produto

- Movimento: Rotativo
- Composição: Carbetto de Tungstênio
- Resistente a corrosão
- Alto padrão de qualidade
- Desempenho e durabilidade
- Contém: 01 unidade.
- Reg. Anvisa: 81593730003
- INDICADO: Para corte em estruturas metálicas.

19mm	25mm
19 IZC	25 IZC



PREFEITURA DO MUNICIPIO DE CAJATI
ATENCIOSAMENTE, DEP. DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO LEI 14.133/2021 || 98/2024
DATA ABERTURA: 20/01/2025 || 10:00

DATA: 20/01/2025
VALIDADE DA PROPOSTA: CONFORME EDITAL
PREVISÃO DE ENTREGA: CONFORME EDITAL
FORMA DE PAGAMENTO:
CONTA: Banco do Brasil S/A | AGENCIA: 1472-9 | C/C: 29687-2
PAGAMENTO: 30 DIAS

ITEM	DISCRIMINAÇÃO DA MERCADORIA	UND.	QUANT.	MARCA	P. UNIT.	P. TOTAL
2	ABRIDOR DE BOCA ANATÔMICO EM KIT (1 ADULTO e 1 CRIANÇA), EM SILICONE ATÓXICO - Especificação técnica: Abridor de boca anatômico; em Kit (1 unidade tamanho adulto e 1 unidade tamanho infantil); formato trapezoidal com ranhuras laterais; em silicone atóxico; esterilização em meios físico químicos; garantia mínima de 01 ano a partir da entrega; Kit embalado individualmente, em material apropriado que garanta integridade do produto; constando externamente marca comercial e procedência de fabricação.	KIT	10	IMPLA Modelo: IAB PG MS: 81986630007	6,09000	60,90
6	ADESIVO FOTOPOLIMERIZÁVEL - Sistema de adesivo de frasco único (prime e adesivo), com tampa flip top e bico dosador, solvente à base de água e álcool, alto rendimento, frascos de 6g rende até 280 gotas, sistema adesivo com nanotecnologia, contendo cargas que proporcionam uma excelente adesão à dentina e ao esmalte. Utilizado nas técnicas de condicionamento ácido total (com prévio condicionamento em esmalte e dentina), auto condicionante (sem condicionamento ácido) ou com condicionamento seletivo em esmalte, indicado para restaurações diretas e indiretas, sem a necessidade de aplicação de um primer metálico e silano. Composição: Metacrilato de 2- hidroxietila (15 a 25% em peso), Bisfenol A diglicidil éter dimetacrilato (BisGMA) (15 a 25% em peso), Decametileno dimetacrilato (5 a 15% em peso), Etanol (10 a 15% em peso), Sílica tratada de silano (5 a 15% em peso), Água (10 a 15% em peso), 1,10 Decanodiol fosfato metacrilato (1 a 10% em peso), Copolímero de acrílico e ácido itacônico (1 a 5% em peso), Caforquinona (menor que 2% em peso), N-Dimetilbenzocaína (menor que 2% em peso). Embalagem com dados de identificação, procedência, nº do lote, data de fabricação e data de validade, apresentar certificado de registro no Ministério da Saúde. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	UND	60	3M Modelo: SINGLE BOND 2 MS: 80284930213	90,75000	5.445,00
21	BROCAS DE ALTA ROTAÇÃO 1013 - Broca diamantada para preparo cavitário, em aço inoxidável, ponta com granulação uniforme, encaixe emago inoxidável adaptável às diferentes canetas de alta rotação, sem sinais de oxidação e sem rebarbas. Esterilizável através de calor úmido, seco ou por agentes químicos, sem sofrer oxidação. Embalada individualmente e acondicionada em caixas conforme constar do registro do produto, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote e número de registro no Ministério da Saúde.	UND	30	3R/MICRODONT Modelo: CHAMPION MS: 80676920044	2,15000	64,50

ITEM	DISCRIMINAÇÃO DA MERCADORIA	UND.	QUANT.	MARCA	P. UNIT.	P. TOTAL
22	BROCAS DE ALTA ROTAÇÃO 1014 - Broca diamantada para preparo cavitário, em aço inoxidável, ponta com granulação uniforme, encaixe em aço inoxidável adaptável às diferentes canetas de alta rotação, sem sinais de oxidação e sem rebarbas. Esterilizável através de calor úmido, seco ou por agentes químicos, sem sofrer oxidação. Embalada individualmente e acondicionada em caixas conforme constar do registro do produto, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote e número de registro no Ministério da Saúde.	UND	30	3R/MICRODONT Modelo: CHAMPION MS: 80676920044	2,15000	64,50
53	CUNHA INTERDENTAL ANATÔMOCA DE MADEIRA, 5 TAMANHOS, CODIF. POR CORES - Embalagem com 100 unidades; Especificação Técnica: Cunha interdental; confeccionada em madeira; formato anatômico da ameia, em 5 tamanhos diferentes codificados por cores; constando externamente quantidade, marca comercial, procedência de fabricação	KIT	10	IMPLA Modelo: ICINT MS: 81986630008	6,37000	63,70
57	ESCOVA ROBSON, PEQUENA, CERDA PLANA, NA COR BRANCA PARACONTRA ÂNGULO - Escova de Robson; pequena; para profilaxia; com cerda plana; haste metálica, e cerdas em nylon na cor branca; para contra angulo; embalada em material apropriado que garanta a integridade do produto; constando externamente marca comercial, número de lote, data de fabricação e procedência.	UND	200	IMPLA Modelo: IER PLA BR MS: 81593730012	0,88000	176,00
58	ESPELHO BUCAL PLANO, N.5, S/CABO, ACO INOX - Espelho bucal plano num.05, s/cabo, imagem frontal de precisão, confeccionado conforme NBA 7153-1 em aço inoxidável polido, superfície espelhada s/dupla imagem, acabamento e polimento perfeitos, passível de esterilização em meios físico-químicos sem danificar o produto, embalado individualmente, marca comercial, procedência de fabricação.	UND	100	IMPLA Modelo: IESP 1 PL MS: 81986630001	3,04000	304,00
59	ESPELHO TOUCADOR COM CABO, FORMATO DENTE - Espelho de mão para procedimentos clínicos; toucador com cabo; formato dente; disponível em diversas cores; tamanho aproximado de 19,5cm de comprimento. Embalagem com 1 unidade.	UND	10	IMPLA Modelo: TOUCADOR COM CABO MS: ISENTO	16,89000	168,90
72	FORMOCRESOL, SOLUÇÃO - Formula BUCKLEY, frasco c/10 ml em solução, composição formula buckley, em frasco com 10 ml, embalado individualmente, constando externamente procedência de fabricação, recomendações para armazenamento. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	UND	10	BIODINAMICA Modelo: REF 7540 MS: 10298550076	10,89000	108,90
74	Hemostático tópico, princípio ativo: cloreto de alumínio, aspecto físico: líquido, embalagem com 10 ml.	UND	6	BIODINAMICA Modelo: HEMOSTANK MS: 10298550099	13,02000	78,12
77	INDICADOR BIOLÓGICO - Ampolas contendo esporos que permitem monitoração do funcionamento da Autoclave, oferecendo, com seu uso periódico, confiabilidade e segurança ao processo de esterilização. Conforme NBR ISO 11138 3, cada ampola contém em seu interior uma população definida de GEOPHILUS STEAROTHERMOPHILUS que irá reagir sensivelmente ao processo, indicando a eficácia do ciclo de esterilização, após o período de incubação. Apresentação: Caixa com 10 unidades. Validade mínima de 2 anos da data de entrega	CX	20	2 I BIOLOGICAL Modelo: BIOLOGICAL TEST MS: ISENTO	22,65000	453,00

ITEM	DISCRIMINAÇÃO DA MERCADORIA	UND.	QUANT.	MARCA	P. UNIT.	P. TOTAL
81	IONÔMERO DE VIDRO RESTAURADOR pó/líquido, cor U - universal. Frasco com 10g - Ionômero de vidro para restauração, possuindo comprovada adesão do esmalte à dentina, aliada as propriedades anticariogênicas com liberação de flúor. Ionômero pó (10g), composto de Fluorsilicato de Sódio Cálcio Alumínio, Sulfato de Bário, Ácido Poliacrílico. Pigmentos, composição do líquido: Ácido Tartárico e Água Destilada. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	KIT	80	SS WHITE Modelo: VIDRION PLUS R MS: 80149719035	20,84000	1.667,20
82	KIT REVELADOR E FIXADOR PARA FILME RADIOGRÁFICO ODONTOLÓGICO - REVELADOR: Para radiografias periapicais, contendo água (85-90%), sulfito de sódio (1-5%), dietilenoglicol (1-5%), hidroquinona (1-5%), com 475ml. FIXADOR: Para radiografias periapicais, contendo água (80 85%), tiossulfato de amônio (5-10%), tiocianato de amônio (5-10%), com 475ml . Ambos da mesma marca comercial. Validade mínima de ambos de 2 anos da data de entrega.	KIT	20	IMPLA MS: ISENT0	14,29000	285,80
84	LÂMINA DE BISTURÍ Nº15 - Lâminas em aço carbono em embalagens com 100 unidades. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	CX	2	DESCARPACK MS: 10330660276	25,86000	51,72
94	MATRIZ METÁLICA TOFFLEMIRE, TIPO BULMERANGUE, PRÉ-MOLAR- Banda de aço inox matriz Tofflemire, tipo bulmerangue, modelo pré-molar, espessura de 0,05mm, pré-cortadas, prontas para uso, sem rebarbas, pacote com 12 unidades. Embalagem com dados de identificação, procedência, nº do lote, data de fabricação e data de validade, apresentar certificado de registro no Ministério da Saúde.	PCT	20	MICRODONT MS: 10434570017	8,98000	179,60
96	MATRIZ DE AÇO, ROLO DE 5mm X 50cm - Matriz de aço para restaurações de amálgama; em rolo de 5mm x 50cm; embalado individualmente; constando externamente marca comercial e procedência de fabricação. Validade mínima de 2 nos da data de entrega.	UND	30	IMPLA Modelo: IM05 MS: 81986630005	1,04000	31,20
97	MATRIZ DE AÇO, ROLO de 7mm x 50cm - Matriz de aço para restaurações de amálgama; em rolo de 7mm x 50cm; embalado individualmente; constando externamente marca comercial e procedência de fabricação. Validade mínima de 2anos da data de entrega.	UND	30	IMPLA Modelo: IM07 MS: 81986630005	1,21000	36,30
98	MATRIZ SECCIONAL PRE CONTORNADA - Kit com 50 matrizes seccionais, pré contornadas de tamanho variado, com espessura das matrizes de 0,05mm e em aço inox. Facilidade na reconstrução do ponto de contato, obtenção de uma anatomia natural devido a convexidade das matrizes. Maior conforto para o paciente. Espessura das matrizes de 0,05mm. Embalagem com dados de identificação, procedência, nº do lote, data de fabricação e data de validade, apresentar certificado de registro no Ministério da Saúde.	KIT	10	IMPLA Modelo: IMURS MS: 81986630016	85,98000	859,80
111	PASTA PROFILÁTICA 90GR - Pasta indicada para utilização em procedimentos de limpeza, remoção de detritos, manchas, placas bacterianas, polimento, com sabor refrescante e abrasivo adequadamente dosado Apresentação em bisnaga de 90gr. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	UND	50	SS WHITE Modelo: MORANGO OU UVA 90G MS: 80149710236	4,02000	201,00

ITEM	DISCRIMINAÇÃO DA MERCADORIA	UND.	QUANT.	MARCA	P. UNIT.	P. TOTAL
112	PEDRA DE AFIAZAR DE ARKANSAS, GRANULAÇÃO FINA - Especificação Técnica: Pedra de Afiação Instrumental Odontológico; de Arkansas; granulação fina; tamanho: 10 x 2,5 x 6 cm; Tipo: Pedra natural, em tonalidades que variam de cor branca a cinza, sedo suaves para afiação dos instrumentais com desgaste mínimo da ponta. Embalada Individualmente; Constando externamente marca comercial, procedência de fabricação.	UND	5	IMPLA Modelo: PJ023 MS: ISENT0	18,88000	94,40
118	POTE DAPPEN, VIDRO TEMPERADO COLORIDO, AUTOCLAVÁVEL - Pote Dappen; de vidro temperado colorido, autoclavável; espessura mínima de 3 mm, sextavado, sem rebarba, com 2 concavidades e capacidade de 5ml e 2ml; para manipulação de materiais odontológicos; embalagem individual.	UND	20	IMPLA MS: ISENT0	2,99000	59,80
119	PRENDEDOR DE GUARDANAPO DE METAL JACARÉ - Prendedor de guardanapo; de metal, passível de esterilização em meios físico-químicos; embalado individualmente; constando externamente marca comercial, procedência de fabricação.	UND	30	IMPLA Modelo: IPEN JAC MS: 81986630001	4,20000	126,00
120	RESINA COMPOSTA COR A1 - Z100 FOTOPOLIMERIZAVEL REPOSIÇÃO - Resina micro-híbrida, seringa com 4 g; cor A1; composta basicamente por zircônia/sílica, bis-GMA e TEGDMA; com conteúdo de carga inorgânica de 66% em volume e 84,5% em peso com tamanho de partícula que varia de 3.5 a 0.01 micrômetros e tamanho médio de 0,6 micrômetros; embalado individualmente; constando externamente marca comercial, procedência de fabricação, recomendações p/armazenamento. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	UND	10	3M Modelo: Z100 MS: 80284930215	38,00000	380,00
121	RESINA COMPOSTA COR A2 Z100 FOTOPOLIMERIZAVEL REPOSIÇÃO - Resina micro híbrida, seringa com 4 g; cor A2; composta basicamente por zircônia/sílica, bis-GMA e TEGDMA; com conteúdo de carga inorgânica de 66% em volume e 84,5% em peso com tamanho de partícula que varia de 3.5 a 0.01 micrômetros e tamanho médio de 0,6 micrômetros; embalado individualmente; constando externamente marca comercial, procedência de fabricação, recomendações p/armazenamento. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	UND	30	3M Modelo: Z100 MS: 80284930215	36,44000	1.093,20
122	RESINA COMPOSTA COR A3 Z100 FOTOPOLIMERIZAVEL REPOSIÇÃO - Resina micro híbrida, seringa com 4 g; cor A3; composta basicamente por zircônia/sílica, bis-GMA e TEGDMA; com conteúdo de carga inorgânica de 66% em volume e 84,5% em peso com tamanho de partícula que varia de 3.5 a 0.01 micrômetros e tamanho médio de 0,6 micrômetros; embalado individualmente; constando externamente marca comercial, procedência de fabricação, recomendações p/armazenamento. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	UND	15	3M Modelo: Z100 MS: 80284930215	36,44000	546,60
123	RESINA COMPOSTA A 3,5 Z 100 FOTOPOLIMERIZÁVEL REPOSIÇÃO - Resina micro híbrida, seringa com 4 g; cor A3,5; composta basicamente por zircônia/sílica, bis-GMA e TEGDMA; com conteúdo de carga inorgânica de 66% em volume e 84,5% em peso com tamanho de partícula que varia de 3.5 a 0.01 micrômetros e tamanho médio de 0,6 micrômetros; embalado individualmente; constando externamente marca comercial, procedência de fabricação, recomendações p/armazenamento. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	UND	15	3M Modelo: Z100 MS: 80284930215	36,19000	542,85

ITEM	DISCRIMINAÇÃO DA MERCADORIA	UND.	QUANT.	MARCA	P. UNIT.	P. TOTAL
128	RESINA COMPOSTA HÍBRIDA NATURAL FLOW COR A2 - Indicada para restaurações classe III, classe V, selamentos de fôssulas e fissuras, cimentação de facetas de porcelana, reparo em resina composta, colagem de fragmentos. Não solúvel nos fluidos bucais, promovendo inacreditável estética, disponível nas cores da escala vita, fotoativada, tixotrópico. Com registro na ANVISA. Apresentação: Seringa com 1,2g na cor A2. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	UND	15	BIODINAMICA Modelo: MASTER FLOW MS: 10298550092	14,87000	223,05
129	RESINA COMPOSTA HÍBRIDA NATURAL FLOW COR A3 - Indicada para restaurações classe III, classe V, selamentos de fôssulas e fissuras, cimentação de facetas de porcelana, reparo em resina composta, colagem de fragmentos. Não solúvel nos fluidos bucais, promovendo inacreditável estética, disponível nas cores da escala vita, fotoativada, tixotrópico. Com registro na ANVISA. Apresentação: Seringa com 1,2g na cor A3. Validade mínima de 2 anos da data de entrega.	UND	15	BIODINAMICA Modelo: MASTER FLOW MS: 10298550092	15,85000	237,75
143	TIRA DE LIXA DE AÇO - Indicada para dar acabamento e polimento nas restaurações dentais de amalgama entre dois dentes. Características: confeccionadas em aço inox, possuindo face abrasiva de ótima qualidade; medindo: 6 mm X 150mm. Embalagem contendo 12 unidades de 6 mm x 150mm. Embalagem individualmente; constando externamente marca comercial, procedência de fabricação.	UND	50	IMPLA Modelo: ITLA06 MS: 81986630005	4,88000	244,00
144	TIRA DE LIXA DE AÇO - Indicada para dar acabamento e polimento nas restaurações dentais de amalgama entre dois dentes. Características: confeccionadas em aço inox, possuindo face abrasiva de ótima qualidade; medindo: 4 mm X 150mm. Embalagem contendo 12 unidades de 4 mm x 150mm. Embalagem individualmente; constando externamente marca comercial, procedência de fabricação.	UND	50	IMPLA Modelo: ITLA04 MS: 81986630005	4,88000	244,00
Valor total da proposta:						R\$ 14.091,79
Quatorze mil e noventa e um reais e setenta e nove centavos						

Concordamos com toda as cláusulas do presente edital. Todos os encargos e despesas já estão inclusos nos valores. O objeto ofertado atende todas as especificações exigidas no termo de referência.

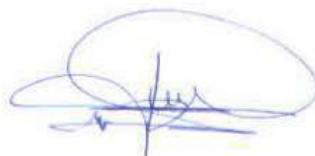
Declara que, por ser de seu conhecimento, atende e se submete a todas as cláusulas e condições do Edital e Anexos, relativos à licitação supra.

Declara, sob as penas da lei, que tem condições de fornecer a quantidade estabelecida no prazo assinalado, independentemente dos demais compromissos de fornecimento porventura existentes, bem como que fornecerá o material de acordo com as especificações técnicas, respeitando as condições de embalagens, prazos de validade, requisitos específicos, enfim todas as especificações.

• CONTATO PARA TODOS OS ASSUNTOS RELACIONADOS A ESSE PREGÃO, E-MAIL: maximadental@licitacoes.londrina.br ou licitacao@licitacoes.londrina.br

LUIDY DE MORAIS
LADEIRA:0429990
9950

Assinado de forma
digital por LUIDY DE
MORAIS
LADEIRA:04299909950



LUIDY DE MORAIS LADEIRA
CPF: 042.999.099-50
RG: 8.772.994-0

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

PREGÃO ELETRÔNICO Nº.098/2024

DECLARAÇÃO

A empresa **MAXIMA DENTAL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA** - inscrita no CNPJ. sob o nº 28.857.335/0001-40, com sede Rua Barão do Cerro Azul, 42 SALA 01 – VILA RECREIO - Londrina - PR, através do seu representante legal Sr. Luidy de Moraes Ladeira portadora do CPF nº 042.999.099-50 e a carteira de identidade de nº 8.772994-0, em cumprimento ao exigido em epígrafe, **DECLARA**, para todos os fins de direitos, que tem pleno conhecimento e atende todas às exigências de habilitação previstas no respectivo edital de licitação.

Declara ainda:

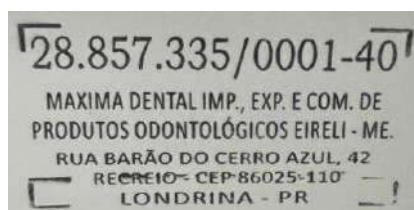
1. Que não se encontra punida com a sanção administrativa de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a administração pública.
2. Que a empresa não foi declarada inidônea por nenhum órgão da Administração Pública, de qualquer esfera de Governo;
3. Que a empresa atende aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade ambiental, respeitando as normas de proteção ao meio ambiente (INSTRUÇÃO NORMATIVA N.01, de 19 de janeiro de 2010.)
4. Que em atendimento ao quanto previsto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, para os fins do disposto no inciso V do art. 98 da Lei Estadual 9.433/05, que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.
5. Que possui inscrição Junto ao SICAF, e não possui nenhuma carta de inidoneidade após a retirada do mesmo, sendo que, não ocorreu nenhum fato que impeça a nossa participação na licitação.
6. Que houve ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA, em cumprimento ao disposto na Instrução Normativa nº 2, de 16 de setembro de 2009.
7. Que não possui em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista.
9. Atende aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente.
10. Declaramos de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

11. Declaramos que se enquadrados como ISENTOS de cumprimento com as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

12. Declara que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infra legais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas

Por ser verdade, datamos e assinamos a presente declaração

Londrina, 20 de Janeiro de 2025.



Luidy de Moraes Ladeira

CPF: 042.999.099-50

RG: 8.772.994-0

**LUIDY DE MORAIS
LADEIRA:0429990
9950**

Assinado de forma digital
por LUIDY DE MORAIS

LADEIRA:04299909950

Dados: 2025.01.15

14:50:18 -03'00'

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

PREGÃO ELETRONICO Nº.098/2024

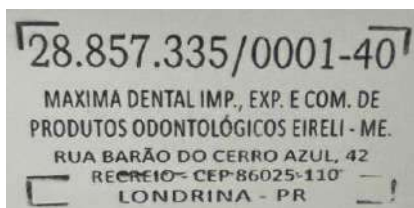
ANEXO 06

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

A empresa **MAXIMA DENTAL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA** - inscrita no CNPJ. sob o nº 28.857.335/0001-40, com sede Rua Barão do Cerro Azul, 42 SALA 01 – VILA RECREIO - Londrina - PR, através do seu representante legal Sr. Luidy de Moraes Ladeira portadora do CPF nº 042.999.099-50 e a carteira de identidade de nº 8.772994-0, em cumprimento ao exigido em epígrafe, **DECLARA:** sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 098/ 2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas

Por ser verdade, datamos e assinamos a presente declaração

Londrina, 20 de Janeiro de 2025.



Luidy de Moraes Ladeira

CPF: 042.999.099-50

RG: 8.772.994-0

LUIDY DE
MORAIS
LADEIRA:042999
09950

Assinado de forma digital
por LUIDY DE MORAIS
LADEIRA:04299909950
Dados: 2025.01.15
14:50:29 -03'00'

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

PREGÃO ELETRONICO Nº.098/2024

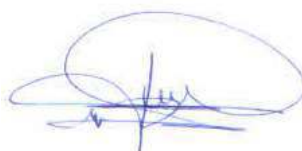
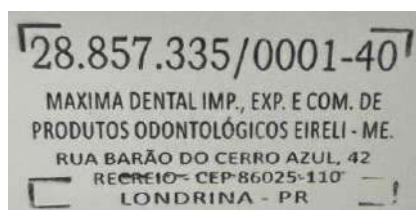
ANEXO 07

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

A empresa **MAXIMA DENTAL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA** - inscrita no CNPJ. sob o nº 28.857.335/0001-40, com sede Rua Barão do Cerro Azul, 42 SALA 01 – VILA RECREIO - Londrina - PR, através do seu representante legal Sr. Luidy de Moraes Ladeira portadora do CPF nº 042.999.099-50 e a carteira de identidade de nº 8.772994-0, em cumprimento ao exigido em epígrafe, **DECLARA**: sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores

Por ser verdade, datamos e assinamos a presente declaração

Londrina, 20 de Janeiro de 2025.



Luidy de Moraes Ladeira

CPF: 042.999.099-50

RG: 8.772.994-0

LUIDY DE
MORAIS

LADEIRA:042999
09950

Assinado de forma
digital por LUIDY DE
MORAIS

LADEIRA:04299909950

Dados: 2025.01.15

14:50:45 -03'00'

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

PREGÃO ELETRONICO Nº.098/2024

ANEXO 08

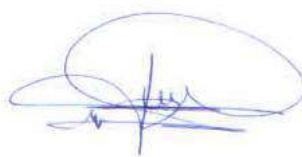
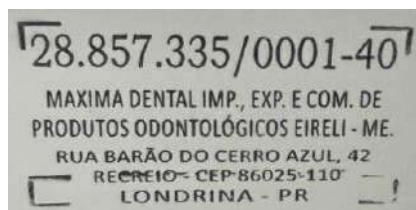
DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

A empresa **MAXIMA DENTAL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA** - inscrita no CNPJ. sob o nº 28.857.335/0001-40, com sede Rua Barão do Cerro Azul, 42 SALA 01 – VILA RECREIO - Londrina - PR, através do seu representante legal Sr. Luidy de Moraes Ladeira portadora do CPF nº 042.999.099-50 e a carteira de identidade de nº 8.772994-0, em cumprimento ao exigido em epígrafe, **DECLARA:**

- Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância ao Artigo 68, inciso VI da Lei Federal nº 14133/ 2021.
- Declaro ainda, que não possuímos empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do ar t. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal, e de que nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não fomos condenados judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista

Por ser verdade, datamos e assinamos a presente declaração

Londrina, 20 de janeiro de 2025.



Luidy de Moraes Ladeira

CPF: 042.999.099-50

RG: 8.772.994-0

**LUIDY DE MORAIS
LADEIRA:0429990
9950**

Assinado de forma digital
por LUIDY DE MORAIS
LADEIRA:04299909950
Dados: 2025.01.15 14:51:06
-03'00'

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

PREGÃO ELETRONICO N°.098/2024

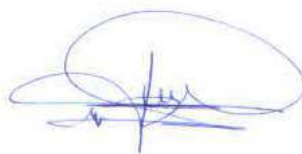
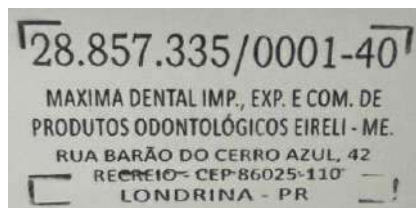
ANEXO 09

DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO

A empresa **MAXIMA DENTAL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA** - inscrita no CNPJ. sob o nº 28.857.335/0001-40, com sede Rua Barão do Cerro Azul, 42 SALA 01 – VILA RECREIO - Londrina - PR, através do seu representante legal Sr. Luidy de Moraes Ladeira portadora do CPF nº 042.999.099-50 e a carteira de identidade de nº 8.772994-0, em cumprimento ao exigido em epígrafe, **DECLARA**: que NÃO estamos enquadrados como ME/EPP.

Por ser verdade, datamos e assinamos a presente declaração

Londrina, 20 de janeiro de 2025.



Luidy de Moraes Ladeira

CPF: 042.999.099-50

RG: 8.772.994-0

LUIDY DE
MORAIS
LADEIRA:04
299909950

Assinado de forma
digital por LUIDY
DE MORAIS
LADEIRA:04299909
950

Dados: 2025.01.15
14:51:23 -03'00'

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

PREGÃO ELETRONICO Nº.098/2024

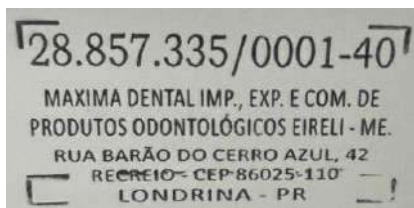
ANEXO 10

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A empresa **MAXIMA DENTAL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA** - inscrita no CNPJ. sob o nº 28.857.335/0001-40, com sede Rua Barão do Cerro Azul, 42 SALA 01 – VILA RECREIO - Londrina - PR, através do seu representante legal Sr. Luidy de Moraes Ladeira portadora do CPF nº 042.999.099-50 e a carteira de identidade de nº 8.772994-0, em cumprimento ao exigido em epígrafe, **DECLARA:** para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 098/ 2024 da Prefeitura Municipal de Cajati - SP, que a empresa tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser verdade, datamos e assinamos a presente declaração

Londrina, 20 de janeiro de 2025.



Luidy de Moraes Ladeira

CPF: 042.999.099-50

RG: 8.772.994-0

LUIDY DE
MORAIS
LADEIRA:04
299909950

Assinado de forma
digital por LUIDY DE
MORAIS

LADEIRA:042999099

50

Dados: 2025.01.15

14:51:36 -03'00'

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

PREGÃO ELETRONICO Nº.098/2024

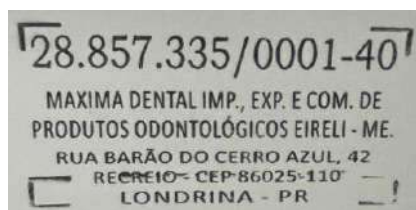
ANEXO 11

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

A empresa **MAXIMA DENTAL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA** - inscrita no CNPJ. sob o nº 28.857.335/0001-40, com sede Rua Barão do Cerro Azul, 42 SALA 01 – VILA RECREIO - Londrina - PR, através do seu representante legal Sr. Luidy de Moraes Ladeira portadora do CPF nº 042.999.099-50 e a carteira de identidade de nº 8.772994-0, em cumprimento ao exigido em epígrafe, **DECLARA:** sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 098/ 2024, instaurado pelo Município de Cajati - SP, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, datamos e assinamos a presente declaração

Londrina, 20 de janeiro de 2025.



Luidy de Moraes Ladeira

CPF: 042.999.099-50

RG: 8.772.994-0

LUIDY DE MORAIS
LADEIRA:0429990
9950

Assinado de forma digital
por LUIDY DE MORAIS
LADEIRA:04299909950
Dados: 2025.01.15 14:52:00
-03'00'

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

PREGÃO ELETRONICO Nº.098/2024


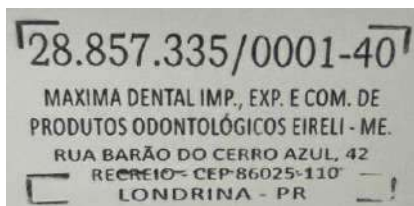
ANEXO 12

DECLARAÇÃO DE QUE CUMPRE AS EXIGÊNCIAS DE RESERVA DE CARGO PARA PESSOAS
COM DEFICIÊNCIA E PARA REABILITADO DA PREVIDÊNCIA SOCIAL

A empresa **MAXIMA DENTAL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA** - inscrita no CNPJ. sob o nº 28.857.335/0001-40, com sede Rua Barão do Cerro Azul, 42 SALA 01 – VILA RECREIO - Londrina - PR, através do seu representante legal Sr. Luidy de Moraes Ladeira portadora do CPF nº 042.999.099-50 e a carteira de identidade de nº 8.772994-0, em cumprimento ao exigido em epígrafe, **DECLARA**: que somos ISENTOS de cumprimento com as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas

Por ser verdade, datamos e assinamos a presente declaração

Londrina, 20 de janeiro de 2025.



Luidy de Moraes Ladeira

CPF: 042.999.099-50

RG: 8.772.994-0

LUIDY DE
MORAIS
LADEIRA:042
99909950

Assinado de forma
digital por LUIDY DE
MORAIS
LADEIRA:04299909950
Dados: 2025.01.15
14:52:20 -03'00'

Detalhe do Produto: BENZOTOP					
Nome do Produto	BENZOTOP	Complemento da Marca		Número do Processo	25000.021976/9914
Número da Regularização	101770027	Data da Regularização	10/03/2000	Vencimento da Regularização	03/2025
Empresa Detentora da Regularização	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001-46	AFE	1.00.177-1
Princípio Ativo	BENZOCAÍNA, AROMA DE FRAMBOESA			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	
Tipo de Priorização	Prioritário	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR PINA COLADA) INATIVA	1017700270019	GEL	10/03/2000	24 meses
2	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) Ativo	1017700270027	GEL	10/03/2000	24 meses
3	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR MENTA) INATIVA	1017700270035	GEL	10/03/2000	24 meses



4	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR FRAMBOEZA) INATIVA	1017700270043	GEL	10/03/2000	24 meses
5	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 30 G (SABOR TUTTI- FRUTTI) Ativo	1017700270051	GEL	10/03/2000	24 meses

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	33.325.917/0001-15
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.19.866-3
Nome do Dispositivo Médico	instrumentos cirurgicos não articulados não cortantes impla
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos cirúrgicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81986630001
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351481369202012
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 33325917000115 - Endereço: RUA JOHN FITZGERALD KENNEDY, 337 recreio 86025240
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/06/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU01 - 81986630001_INSTRUMENTOS CIRURGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES IMPLA.pdf	1165159236 - 25/10/2023 17:17:27

Modelo Produto Médico
ICON 9092
ICON 9093
ICON 9094
IDOB AMA
IELA DUP
IELA SIM
IESP ALMO
IESP T COM 01
IESP T FIO 02
IESP T INT 02



IESP T SIL 01
IESP T 01
IESP T 02
IESP T 03
IESP T 04
IESP T 05
IESP T 06
IESP T 07
IESP T 08
IESP T 09
IESP T 10
IESP T 12.
IESP 01 SIL
IESP 07
IESP 1 PL
IESP 13
IESP 22
IESP 24
IESP 31
IESP 36
IESP 50
IESP 60
IESP 62
IESP 6335
IESP 70
IESP 72
IESP 74
IESPE 03
IESPE 04
IESPE 05
IGRA A1
IGRA A2
IGRA A3
IGRA A4
IGRA A5
IGRA A6
IGRA W0
IGRA W12

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



IGRA W13
IGRA W14
IGRA W14A
IGRA W56
IGRA W8A
IGRA 0
IGRA 00
IGRA 1A
IGRA 12
IGRA 12A
IGRA 13A
IGRA 14
IGRA 2
IGRA 14A
IGRA 2A
IGRA 200
IGRA 201
IGRA 202
IGRA 203
IGRA 204
IGRA 205
IGRA 206
IGRA 207
IGRA 208
IGRA 209
IGRA 210
IGRA 211
IGRA 212
IGRA 212L
IGRA 212R
IGRA 26
IGRA 27
IGRA 28
IGRA 29
IGRA 7
IGRA 8
IGRA 8A
IINT

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



IMAR CIR
IMAR MEA
IPEN JAC
IPOA DUP
IPOA MIC
IPOA PLA
IPOA SIM
IPOO 4.4
IPOO 5.5
IREGC
IREGM
ISER CARPULE
ISIN OIT
ISPR AUT
ISPR 3P
ISPR 5P
ISUG CUR
ISUG RT
IABA BRU
IABA WIE
IAFA BRA
IAFA COL
IAFA FAR
IAFA MEA
IAFA MEN
IAFA MIN
IAFA MIN SG
IAFA STE
IAFA WOL
IAGIRR 25X05
IAGIRR 25X07
IAGIRR 30X05
IAGIRR 30X07
IAGIRR 30X08
IAGIRR 40X06 C
IAGIRR 40X10 C
IAGIRR 40X15
IAGIRR 40X20 C

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



IAGIRR 50X12
IAPL ANG
IAPL DUP
IAPL INF
IAPL RET
IAPL SIM
IARC YON
IBRU Z
IBRU 01
IBRU 02
IBRU 03
IBRU 04
IBRU 06
IBRU 28
IBRU 29
IBRU 30
IBRU 33
ICAB B03
ICAB B04
ICAB B360
ICAB ESP
ICAL BAN
ICAL BENN
ICAL CLE 21 AD
ICAL CLE 21 INF
ICAL DEU 01
ICAL DEU 02
ICAL DEU 03
ICAL DEU 04
ICAL DEU 05
ICAL DON 01
ICAL DON 02
ICAL DON 03
ICAL DON 04
ICAL DON 05
ICAL DON 06
ICAL END 1-2
ICAL END 3-4

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



ICAL ESP 30L
ICAL FIO RD
ICAL FIO RT
ICAL HOL 01
ICAL HOL 01 INF
ICAL HOL 02
ICAL HOL 03
ICAL HOL 04
ICAL HOL 05
ICAL HOL 06
ICAL HOL 07
ICAL KEE 07
ICAL KEE 08
ICAL KEE 09
ICAL KEE 10
ICAL PAI 01
ICAL PAI 02
ICAL PAI 03
ICAL PAI 04
ICAL PAI 1-2
ICAL PAI 3-4
ICAL RP
ICAL SF
ICAL WAR 0 AD
ICAL WAR 0 INF
ICAL WAR 01 AD
ICAL WAR 01 INF
ICAL WAR 02 AD
ICAL WAR 02 INF
ICAL WAR 03 AD
ICAL WAR 03 INF
ICAL WAR 04 AD
ICAL WAR 04 INF
ICAL WAR 05 AD
ICAL WAR 05 INF
ICAL WAR 06 AD
ICAL WAR 06 INF
ICAL 30EA

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



ICAL 6331 01
ICAL 6331 02
ICAL 6331 03
ICAL 6331 04
ICAL 6331 05
ICAL 6331 05A
ICAL 6332 01
ICAL 6332 02
ICAL 6332 03
ICAL 6332 04
ICAL 6332 05
ICAL 6335 02
ICAL 6335 03
ICAL 6337 01
ICAL 6337 02
ICAL 6337 03
ICAN ASP
ICAN FRA
ICOL
ICON 9091

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	33.325.917/0001-15
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.19.866-3
Nome do Dispositivo Médico	Tiras odontologicas impla
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Lixa de Acabamento e Polimento Dental
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81986630005
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351536170202021
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 33325917000115 - Endereço: RUA JOHN FITZGERALD KENNEDY, 337 recreio 86025240
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	18/06/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU05 - 81986630005_TIRAS ODONTOLOGICAS IMPLA.pdf	1179111231 - 27/10/2023 16:51:16

Modelo Produto Médico
IMTFM
IMTRX G
IMTRX GRAMPO
IMTRX M
IMTRX P
IMTRX SORT
IMTRX 25
IMTRX 50
IM05
IM07
ITLA04



ITLA06
ITLDS
ITLP
ITP

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ	33.325.917/0001-15
Autorização	8.19.866-3
Produto	abridores de boca impla

Modelo Produto Médico	
IAB G	
IAB P	
IAB PG	
IAF EX AD	
IAF EX INF	
IAF EX Q AD	
IAF EX Q INF	
IAF F G	
IAF F M	
IAF U AD	
IAF U INF	
IAF V AD	
IAF V INF	
IARC D O AD	
IARC D O INF	
IARC S O AD	
IARC S O INF	
IARC Y AD	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Instrumentos Auxiliares na Pratica Odontologica
Registro	81986630007
Processo	25351682831202099
Fabricante Legal	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA



Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ	33.325.917/0001-15
Autorização	8.19.866-3
Produto	Cunhas anatômicas odontológicas impla

Modelo Produto Médico	
ICANA	
ICCER	
ICINT	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Cunha Odontologica
Registro	81986630008
Processo	25351682832202033
Fabricante Legal	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ	33.325.917/0001-15
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	MATRIZ UNIVERSAL IMPLA

Modelo Produto Médico	
IMUKT25	
IMUKT50	
IMURG	
IMURGR	
IMURM	
IMURP	
IMURPR	
IMURS	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Matriz Odontologica
Registro	81986630016
Processo	25351069002202440
Fabricante Legal	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.567.650/0001-57
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.497-1
Nome do Dispositivo Médico	OBTURADOR PROVISORIO SS WHITE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Agente de Obturacao Provisoria
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80149719053
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351628094202321
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68567650000157 - Endereço: R. SENADOR ALENCAR, 160 SAO CRISTOVAO 20921430
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09/10/2023
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	PROCESSO_25351_assinado_%281%29_assinado.pdf	0334021243 - 18/03/2024 16:17:27

Modelo Produto Médico
1ª Apresentação
Obturador Provisorio
Pote de 25 g

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA, RASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA		
CNPJ	45.985.371/0001-08	Autorização	8.02.849-3
Produto	3M ESPE ADPER SINGLE BOND 2		

Modelo Produto Médico
Frasco com: 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 0,9ml (1g), 1,7ml (2g), 2,8ml (3g), 3,7 ml (4g), 4,7ml (5g) e/ou 5,6 ml (6g).

Nome Técnico	Adesivo Odontologico
Registro	80284930213
Processo	25351.146445/2008-41
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: 3M ESPE DENTAL PRODUCTS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICAFABRICANTE: 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	3M DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	45.985.371/0001-08	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.849-3
Nome do Dispositivo Médico	3M ESPE Z100 RESTAURADOR UNIVERSAL		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Resina Composta Fotopolimerizável		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80284930215		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.236757/2008-46</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 45.985.371/0001-08- Endereço: RODOVIA ANHANGUERA, KM 110 JD. MANCHESTER (NOVA VENEZA) 13181900FABRICANTE: 3M COMPANY - 3M ESPE DENTAL PRODUCTS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/12/2008		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3M ESPE Z100 Restaurador Universal_80284930215_FE0003 (1).pdf	0466886/22-5 - 07/02/2022 - 09:33

Modelo Produto Médico

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Seringas de: 1g, 2g, 3g, 4g, 5g e 6g nas seguintes cores: A1, A2, A3, A3,5, A4, B2, B3, C2, C4, CG,CY, D3, I, P, UD. Podem ser comercializadas as seguintes apresentações: X Seringas de XXg, na(s) cor(es): Y. Sendo: X = 1 a 20 seringas. XX = 1g, 2g, 3g, 4g, 5g, 6g. Y = A1, A2, A3, A3,5, A4, B2, B3, C2, C4, CG, CY, D3, I, P, UD.

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati1.doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA
CNPJ	45.985.371/0001-08
Autorização	8.02.849-3
Produto	3M ESPE MANDRIL POP-ON

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3M ESPE Mandril Pop-on_80284930252_FE0040 (1).pdf	0467135223 - 07/02/2022 09:59:52

Nome Técnico	Mandrill para Canetas Odontologicas
Registro	80284930252
Processo	25351198407201109
Fabricante Legal	3M ESPE DENTAL PRODUCTS, 3M DO BRASIL LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA
CNPJ	45.985.371/0001-08
Autorização	8.02.849-3
Produto	3M ESPE FILTEK Z250 XT RESTAURADOR UNIVERSAL

Modelo Produto Médico
KIT QUIOS; KIT QUIOS 2; KIT QUIOS 3; KIT QUIOS 3.1; KIT QUIOS 3.2; KIT QUIOS 3.3; KIT QUIOS 4; KIT QUIOS 4.1; KIT QUIOS 5; KIT QUIOS 5.1; KIT QUIOS 6; KIT QUIOS 6.1; KIT QUIOS 6.2; KIT QUIOS 6.3; KIT QUIOS 7; KIT QUIOS 7.1; KIT QUIOS 8; KIT QUIOS 8.1.
KIT RODES; KIT RODES 1.1; KIT RODES 1.2; KIT RODES 1.3; KIT RODES 2; KIT RODES 2.1; KIT RODES 3; KIT RODES 3.1; KIT RODES 4; KIT RODES 4.1; KIT RODES 4.2; KIT RODES 4.3; KIT RODES 5; KIT RODES 5.1; KIT RODES 6; KIT RODES 6.1.
KIT TASOS; KIT TASOS 1.1; KIT TASOS 2; KIT TASOS 2.1; KIT TASOS 3; KIT TASOS 3.1; KIT TASOS 4; KIT TASOS 4.1; KIT TASOS 5; KIT TASOS 5.1; KIT TASOS 6; KIT TASOS 6.1.
reposições: SERINGAS de 1g a 6g. CÁSLAS DE 0,2g, 0,5g, 1g, 1,5g, e 2g. POTES de 0,2g; 0,5g; 1g; 1,5g; 2g; 2,5g; 3g; 3,5g; 4g; 5g; e 6g todos disponiveis nas cores nas cores A1, A2,A3,A3.5,A4, B1,B2,B3,C2,D3,OA2,OA3
KIT ANDROS; KIT ANDROS 1.1; KIT ANDROS 2; KIT ANDROS 2.1; KIT ANDROS 3; KIT ANDROS 3.1; KIT ANDROS 4; KIT ANDROS 4.1; KIT ANDROS 5; KIT ANDROS 5.1; KIT ANDROS 6; KIT ANDROS 6.1; KIT ANDROS 7; KIT ANDROS 7.1; KIT ANDROS 8; KIT ANDROS 8.1; KIT ANDROS 9; KIT ANDROS 9.1.
KIT CRETA; KIT CRETA 2; KIT CRETA 3; KIT CRETA 3.1; KIT CRETA 3.2; KIT CRETA 3.3; KIT CRETA 4; KIT CRETA 4.1; KIT CRETA 5; KIT CRETA 5.1; KIT CRETA 6; KIT CRETA 6.1; KIT CRETA 6.2; KIT CRETA 6.3; KIT CRETA 7; KIT CRETA 7.1; KIT CRETA 8; KIT CRETA 8.1.
KIT MICONOS;KIT MICONOS 2; KIT MICONOS 3; KIT MICONOS 3.1; KIT MICONOS 3.2; KIT MICONOS 3.3; KIT MICONOS 4; KIT MICONOS 4.1; KIT MICONOS 5; KIT MICONOS 5.1; KIT MICONOS 6; KIT MICONOS 6.1; KIT MICONOS 6.2; KIT MICONOS 6.3; KIT MICONOS 7; KIT MICONOS 7.1; KIT MICONOS 8; KIT MICONOS 8.1.
KIT MILOS; KIT MILOS 1.1; KIT MILOS 2; KIT MILOS 2.1; KIT MILOS 3.1; KIT MILOS 4; KIT MILOS 4.1; KIT MILOS 5; KIT MILOS 5.1; KIT MILOS 6; KIT MILOS 6.1.
KIT NAXOS; KIT NAXOS 1.1; KIT NAXOS 2; KIT NAXOS 2.1; KIT NAXOS 3; KIT NAXOS 3.1; KIT NAXOS 4; KIT NAXOS 4.1; KIT NAXOS 5; KIT NAXOS 5.1; KIT NAXOS 6; KIT NAXOS 6.1.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3M ESPE Filtek Z250 XT Restaurador Universal_80284930263_FE0002 (1).pdf	0466840225 - 07/02/2022 09:39:37

Nome Técnico	Resina Composta Fotopolimerizável
Registro	80284930263
Processo	25351115930201185
Fabricante Legal	3M ESPE AG, 3M ESPE DENTAL PRODUCTS, 3M DO BRASIL LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Impresso dia 08 de dezembro de 2023 às 13h57 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351115930201185"



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05.823.205/0001-90	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.03.224-0
Nome do Dispositivo Médico	hemospon esponja hemostática de gelatina		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Hemostaticos Cirurgicos		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80322400100		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.097134/2017-46</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. - BRASIL- CNPJ / Código Único: 05.823.205/0001-90- Endereço: AVENIDA MELVIM JONES, Nº 773 PQ INDUSTRIAL BANDEIRANTES 87070030		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/03/2017		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	12/09/2026		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_Hemospon ver. 05.pdf	3767138/21-2 - 23/09/2021 - 06:19

Modelo Produto Médico
ANAL

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



COTE

CUBO 1X1X1

CUBO 14X7X7

CUBO 3X2X2

CUBO 4X4X4

DIAL

FILME

PLUG

SIZE 100

«123»

102550

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SOUZA & LEONARDI LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.707.681/0001-71
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.420-2
Nome do Dispositivo Médico	Pedra Pomes Extrafina
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Material de Acabamento e Polimento
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80442020008
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351134277200911
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 07707681000171 - Endereço: RUA VITOR VALPIRIO, Nº 343 ANCHIETA 90200230
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31/08/2009
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Pedra Pomes 100g.png	4340485225 - 24/06/2022 14:26:37
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Pedra_pomes - 1000g.png	4340485225 - 24/06/2022 14:26:37

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA, RASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SOUZA & LEONARDI LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.707.681/0001-71	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.420-2
Nome do Dispositivo Médico	CARIOSTASUL		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Agente Inibidor da Carie Dental		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80442020016		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.193024/2009-79</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 07.707.681/0001-71- Endereço: RUA VITOR VALPIRIO, Nº 343 ANCHIETA 90200230		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31/03/2010		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CAIXA CARIOSTAL 10% verso.jpg	4340877/22-1 - 24/06/2022 - 03:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CAIXA CARIOSTAL 10%.jpg	4340877/22-1 - 24/06/2022 - 03:22

Modelo Produto Médico

frasco de 10 mL

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	10.268.780/0001-09	Autorização	8.04.955-1
Produto	MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ		

Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho PP. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural.MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ -Tamanho P. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural.MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho M. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural.MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho G. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

Nome Técnico	Luvax Descartaveis
Registro	80495510022
Processo	25351.144323/2017-04
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.955-1
Nome do Dispositivo Médico	MEDIX BRASIL FIO DE SUTURA DE SEDA TRANÇADO NÃO ABSORVÍVEL REVESTIDO SILICONE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fio de Sutura
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80495519046
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351097535202250
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: YANCHENG HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - Endereço: West Industrial Park, Yancheng, Jiangsu, 224050
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/03/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica - Rev.01 ANVISA.pdf	1030810249 - 29/07/2024 10:15:09

Modelo Produto Médico
Tamanhos: 3
2
1
0
2-0
3-0
4-0
5-0
6-0
7-0
8-0
9-0



10-0
11-0
Cor do fio: preta e transparente
Curvatura da agulha: 3/8 Círculo
1/2 Círculo
Reta
5/8 Círculo
Tipo de agulha: ponta cilíndrica
Ponta cortante
ponta cortante reversa
Cilíndrica cortante
Cilíndrica com ponta triangular cortante
ponta romba e ponta espatular
Comprimento da agulha: de 6 mm a 90 mm, com agulha simples ou dupla.

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI-SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ	02.543.673/0001-13
Autorização	8.06.769-2
Produto	MANDRIL

Modelo Produto Médico		
MODELO	DIÂMETRO	COMPRIMENTO
CA ADAPTADOR FG	2,3mm	13mm
CA DISCOS E SERRAS	5,0	22mm
CA POLIDORES	5,0 mm	31mm
PM DISCOS E SERRAS	5,0mm	47mm
PM REFORÇADO	8,0MM	48mm
PM POLIDORES OCLUSAIS	6,0mm	48mm
PM ADAPTADOR FG	4,0mm	44mm
PM POLIDORES E FELTROS	4,0mm	50mm
CA DISCOS - POP on	3,5mm	25mm
CA DISCOS ESPECIAIS - SNAPS	4,5mm	23mm
CA DISCOS E MINI-SERRAS	3,0 mm	19mm
CA DISCOS ESPECIAIS - SNAPS LONGOS	4,5mm	45mm
CA POLIDORES OCLUSAIS	5,0mm	23mm
PM CÔNICO PARA TIRAS	4,0mm	61mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_80676920016 - Mandril - Rev.03.docx	3817385218 - 27/09/2021 15:40:49

Nome Técnico	Mandril para Canetas Odontologicas
Registro	80676920016
Processo	25351629117201398
Fabricante Legal	3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ANTONES GOSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Data de Publicação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
---------------------------	--------------------------------

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.543.673/0001-13	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.06.769-2
Nome do Dispositivo Médico	Aplicadores Descartáveis - Brush		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Pontas aplicadoras descartáveis odontológicas		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80676920019		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.290173/2015-22</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: 3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 02.543.673/0001-13- Endereço: RUA PTOLOMEU, Nº 290 VILA SOCORRO 04762040		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/06/2015		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_80676920019 - Aplicadores Descartáveis - Brush - Rev.00.docx	3817581/21-1 - 27/09/2021 - 03:56

Modelo Produto Médico
Médio, Fino e Extra Fino. Cores: Amarelo, Azul, Verde, Roxo e Branco.

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRASHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.543.673/0001-13
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.06.769-2
Nome do Dispositivo Médico	Ponta Diamantada Odontológica
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Brocas Odontologicas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80676920044
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351227813201912
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: 3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02543673000113 - Endereço: RUA PTOLOMEU, Nº 290 VILA SOCORRO 04762040
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03/06/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_80676920044_Ponta Diamantada Odontológica_Rev.01.pdf	0896546241 - 01/07/2024 23:50:28

Modelo Produto Médico
1017C
1017EF
1017F
1017HL
1016HLC
1016HLEF
1016HLF
1016HLVC
1016VC
1017
1017HLC
1017HLEF

Assinado por 4 pessoas: JALTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA, RASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI, SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1010F
1010VC
1011
3098VC,
1011C
1010
1010C
1010EF
1011EF
1011F
1011HL
1011HLC
1011HLEF
1011HLF
2136F
2136VC
2137
2137C
2137EF
2137F
2137VC
2138
2138C
2138EF
2138F
2138VC
2141
2141C
2141EF
2141F
2141VC
2142
2142C
2142EF
2142F
2142VC
2143
2143C

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



2143EF
2143F
2143VC
2144
2144C
2144EF
2144F
2144VC
2173
2173C
2173EF
2173F
2173VC
2191
2191C
2191EF
2191F
2191VC
2200
2200C
2200EF
2200F
2200VC
2202
2202C
2202EF
2202F
2202VC
2214
2214C
2214EF
2214F
2214VC
2215
3051C
3051EF
3051F
3051VC

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



3052
3052C
2215C
2215EF
2215F
2215VC
2224
2224C
2224EF
2224F
2224VC
3016
3016C
3016EF
3016F
3016HL
3016HLC
3016HLEF
3016HLF
3016HLVC
3016VC
3017
3017C
3017EF
3017F
3017HL
3017HLC
3017HLEF
3017HLF
3017HLVC
3017VC
3018HL
3018HLC
3018HLEF
3018HLF
3018HLVC
3038
3038C

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



3038EF
3038F
3038VC
3040
3040C
3040EF
3040F
3040VC
3049
3049C
3049EF
3049F
3049VC
3051
3052EF
3052VC
3053
3053
3083
3053C
3053C
3053EF
3053EF
3053F
3053F
3053VC
3053VC
3054
3054C
3054EF
3054F
3054VC
3059
3059C
3059EF
3059F
3059VC
3069

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



3069C
3069EF
3069F
3069LM
3069LMC
3069LMEF
3069LMF
3069LMVC
3069VC
3070
3070C
3070EF
3070F
3070VC
3071
3071C
3071EF
3071F
3071VC
3072
3072C
3072EF
3072F
3072VC
3080
3080C
3080EF
3080F
3080VC
3081
3081C
3081EF
3081F
3081VC
3082
3082C
3082EF
3082F

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



3082VC
3083C
3083EF
3119EF
3119F
3119VC
3083F
3083VC
3097
3097C
3097EF
3097F,
3097VC
3098
3098F,
3098LM
3098LMC
3098LMEF
3098LMF
3098LMVC
3099
3099C,
3099EF
3099F
3099LM
3099LMC
3099LMEF
3099LMF
3099LMVC
3099VC,
3100
3100C
3100EF
3100F
3100VC
3101
3101C
3101EF

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



3101F
3101VC
3113
3113C
3113EF
3113F
3113VC
3117
3117C
3117EF
3117F
3117VC
3118
3118B
3118BC
3118BEF
3118BF
3118BVC
3118C
3118EF
3118F
3118VC
3119
3119C
3121
3121C
1017HLF
1017HLVC
1017VC
1018
1018C
1018EF
1018F
1018HL
1018HLC
3121EF
3121F
3121VC

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



3122
3122C
3122EF
3122F
3122VC
3127
3127C
3127EF
3127F
3127VC
3131
3131C
3131EF
3131F
3131VC
3138
3138C
3138EF
3138F
3138VC
3139
3139C
3139EF
3139F
3139VC
3145
3145C
3145EF
3145F
3145VC
3146
3146C
3146EF
3146F
3146VC
3148
3148C
3148EF

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



3148F
3148VC
3166
3166C
3166EF
3166F
3166VC
3168
3168B
3168BC
3168BEF
3168BF
3168BHL
3168BHLC
3168BHLEF
3168BHLF
3168BHLVC
3168BVC
3168C
3168EF
1018HLEF
1018HLF
1018HLVC
1018VC
1019
1019C
1019EF
1019F
1019HL
1019HLC
1019HLEF
1019HLF
1019HLVC
1019VC
1020HL
1020HLC
1020HLEF
1020HLF

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1020HLVC
1021HL
1021HLC
1021HLEF
1021HLF
1021HLVC
1022
1022C
1022EF
1022F
1022VC
1023
1023C
1023EF
1023F
1023VC
1024
1024C
1024EF
1024F
1024VC
1025
1025C
1025EF
1025F
1025VC
1026
1026C
1026EF
1026F
1026VC
1027
1027C
1027EF
1027F
1027VC
1028
1028C

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1028EF
1028F
1028VC
1029
3168F
3168VC
3180
3180C
3180EF
3180F
3180VC
3193
3193C
3193EF
3193F
3193VC
3194
3194C
3194EF
3194F
3194VC
3195
3195C
3195EF
3195F
3195VC
3196
3196C
3196EF
3196F
3196VC
3197
3197C
3197EF
3197F
3197VC
3198
3198C

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



3198EF
3198F
3198VC
3199
3199C
3199EF
3199F
3199VC
3200
3200C
3200EF
3200F
3200VC
3203
3203C
3203EF
3203F
3203VC
3205
3205C
3205EF
3205F
3205VC
1029C
1029EF
1029F
1029VC
1030
1030C
1030EF
1030F
1030VC
1031
1031C
1031EF
1031F
1031VC
1032

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1032C
1032EF
1032F
1032VC
1033
1033C
1033EF
1033F
1033VC
1034
1034C
1034EF
1034F
1034VC
1035
1035C
1035EF
1035F
1035VC
1036
1036C
1036EF
1036F
1036VC
1037
1037C
1037EF
1037F
1037VC
1042
1042C
1042EF
1042F
1042VC
1043
1043C
1043EF
1043F

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1043VC
1044
1044C
1044EF
1044F
1044VC
1045
1045C
3207
3207C
3207EF
3207F
3207VC
3210
3210C
3210EF
3210F
3210VC
3213
3213C
3213EF
3213F
3213VC
3215
3215C
3215EF
3215F
3215VC
3216
3216C
3216EF
3216F
3216VC
3217
3217C
3217EF
3217F
3217VC

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



3218
3218C
3218EF
3218F
3218VC
3227
3227C
3227EF
3227F
3227VC
3228
3228C
3228EF
3228F
3228VC
3285
3285C
3285EF
3285F
3285VC
3332
3332C
3332EF
3332F
3332VC
3833
3833C
3833EF
3833F
3833VC
4054
1067EF
1045EF
1045F
1045VC
1046
1046C
1046EF

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1046F
1046VC
1047
1047C
1047EF
1047F
1047VC
1051
1051C
1051EF
1051F
1051VC
1052
1052C
1052EF
1052F
1052VC
1056
1056C
1056EF
1056F
1056VC
1061
1061C
1061EF
1061F
1061VC
1062
1062C
1062EF
1062F
1062VC
1063
1063C
1063EF
1063F
1063VC
1064

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1064C
1064EF
1064F
1064VC
1065
1065C
1065EF
1065F
1065VC
1066
1066C
1066EF
1066F
1066VC
1067
1067C
4054C
4054EF
4054F
4054VC
4072
4072C
4072EF
4072F
4072HL
4072HLC
4072HLEF
4072HLF
4072HLVC
4072VC
4083
4083C
4083EF
4083F
4083VC
4084
4084C
4084EF

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



4084F
4084VC
4102
4102C
4102EF
4102F
4102VC
4103
4103C
4103EF
4103F
4103LM
4103LMC
4103LMEF
4103LMF
4103LMVC
4103VC
4112 EF
4112 F
4112
4112C
4112S
4112SC
4112SEF
4112SF
4112SVC
4112VC
4113
4113C
4113EF
4113F
4113VC
4114
4114
4114C
4114C
4114EF
4114EF

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1093VC
1093VC
1094
1094C
1067F
1067VC
1090
1090C
1090EF
1090F
1090VC
1091
1091C
1091EF
1091F
1091VC
1092
1092C
1092EF
1092F
1092VC
1093
1093
1093C
1093C
1093EF
1093EF
1093F
1093F
1094EF
1094F
1094VC
1095
4114F
4114F
4114VC
4114VC
4115

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



4115C
4115EF
4115F
4115VC
4116
4116C
4116EF
4116F
4116VC
4117
4117C
4117EF
4117F
4117VC
4118
4118C
4118EF
4118F
4118VC
4119
4119C
4119EF
4119F
4119VC
4122
4122C
4122EF
4122F
4122VC
4123
4123C
4123EF
4123F
4123VC
4124
4124C
4124EF
4124F

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



4124VC
4130
4130C
4130EF
4130F
4130VC
4134
4134C
4134EF
4134F
4134VC
4135
4135C
4135EF
4135F
4135VC
4136
4136C
1095C
1095EF
1095F
1095VC
1096
1096C
1096EF
1096F
1096VC
1097
1097C
1097EF
1097F
1097VC
1098
1098C
1098EF
1098F
1098VC
1111

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1111C
1111EF
1111F
1111VC
1112
1112
1112C
1112C
1112EF
1112EF
1112F
1112F
1112VC
1112VC
1113
1113C
1113EF
1113F
1113VC
1141
1141C
1141EF
1141F
1141VC
1142
1142C
1142EF
1142F
1142VC
1147
1147C
1147EF
1147F
1147VC
1148
1148C
1148EF
1148F

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1148VC
1149
1149C
4136EF
4136F
4136VC
4137
4137C
4137EF
4137F
4137S
4137SC
4137SEF
4137SF
4137SVC
4137VC
4138
4138C
4138EF
4138F
4138VC
4141
4141C
4141EF
4141F
4141VC
4142
4142C
4142EF
4142F
4142VC
4200
4200C
4200EF
4200F
4200VC
4217
4217

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



4217C
4217C
4217EF
4217EF
4217F
4217F
4217VC
4217VC
4219
4219C
4219EF
4219F
4219VC
4220
4220
4220C
4220C
4220EF
4220EF
4220F
4220F
4220VC
4220VC
4227
4227C
4227EF
1149EF
1149F
1149VC
1150
1150C
1150EF
1150F
1150VC
1151
1151C
1151EF
1151F

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1151VC
1152
1152C
1152EF
1152F
1152VC
1153
1153C
1153EF
1153F
1153VC
1154
1154C
1154EF
1154F
1154VC
1190
1190C
1190EF
1190F
1190VC
1191
1191C
1191EF
1191F
1191VC
1302
1302C
1302EF
1302F
1302VC
1303
1303C
1303EF
1303F
1303VC
1304
1304C

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1304EF
1304F
1304VC
1305
1305C
1305EF
1305F
1305VC
1312
1312C
1312EF
4227F
4227VC
4230
4230C
4230EF
4230F
4230VC
4248
4248C
4248EF
4248F
4248VC
5015
5015C
5015EF
5015F
5015VC
5016
5016C
5016EF
5016F
5016VC
5017
5017C
5017EF
5017F
5017VC

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



6000_CV_2
6000_CV_2C
6000_CV_2EF
6000_CV_2F
6000_CV_2VC
6001_YF_2 C
6001_YF_2 VC
6001_YF_2
6001_YF_2 F
6001_YF_2EF
Acabado Fino e Ultrafino
Acabado Fino
Acabado Ultrafino
Acadêmico
Coleção Multiuso
Facetas Laminadas
INLAY ONLAY
Novos
Odontopediatria
Operatória
Preparação de Coroa (Especial)
Preparação de Coroa
Prótese Dentária
Prótese Fixa Profissional
1312F
1312VC
1320
1320C
1320EF
1320F
1320VC
1332
1332C
1332EF
1332F
1332VC
1333
1333C

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1333EF
1333F
1333VC
1342
1342C
1342EF
1342F
1342VC
1343
1343C
1343EF
1343F
1343VC
1377
1377C
1377EF
1377F
1377VC
1378
1378C
1378EF
1378F
1378VC
1530
1530C
1530EF
1530F
1530VC
1531
1531C
1531EF
1531F
1531VC
2046
2046C
2046EF
2046F
2046VC

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



2059
2059C
2059EF
2059F
2059VC
2067
2067C
2067EF
2067F
2067LM
2067LMC
2067LMEF
2067LMF
2067LMVC
2067VC
2068
2068C
2068EF
2068F
2068LM
2068LMC
2068LMEF
2068LMF
2068LMVC
2068VC
2069
2069C
2069EF
2069F
2069VC
2070
2070C
2070EF
2070F
2070VC
2071
2071C
2071EF

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



2071F
2071VC
2082
2082C
2082EF
2082F
2082VC
2096
2096C
2096EF
2096F
2096VC
2112
2112C
2112EF
2112F
2112VC
2121
2121C
2121EF
2121F
2121VC
2130
2130C
2130EF
2130F
2130VC
2131
2131C
2131EF
2131F
2131VC
2132
2132C
2132EF
2132F
2132VC
2133

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



2133C
2133EF
2133F
2133VC
2134
2134
2134C
2134C
2134EF
2134EF
2134F
2134F
2134VC
2134VC
2135
2135C
2135EF
2135F
2135VC
2136
2136C
2136EF
3098C,
3098EF,
1012
1012C
1012EF
1012F
1011HLVC
1011VC
1012HL
1012HLC
1012HLEF
1012HLF
1012HLVC
1012VC
1013
1013C

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



1013C
1013EF
1013F
1013HL
1013HLC
1013HLEF
1013HLF
1013HLVC
1013S
1013SEF
1013SF
1013SVC
1013VC
1014
1014C
1014EF
1014F
1014HL
1014HLC
1014HLEF
1014HLF
1014HLVC
1014VC
1015
1015C
1015EF
1015F
1015HL
1015HLC
1015HLEF
1015HLF
1015HLVC
1015VC
1016
1016C
1016EF
1016F
1016HL

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MAXIMA DENTAL IMPORTACAO,EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA-ME
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28.857.335/0001-40
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.15.937-3
Nome do Dispositivo Médico	BROCAS ODONTOLÓGICAS IMPLA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Brocas Odontologicas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81593730003
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351358798201945
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN DENCOW MEDICAL CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C006532 - Endereço: 60 ANDAR, EDIFÍCIO C, PARQUE INDUSTRIAL DE YASHENG, GUANGMING, 518107 SHENZHEN, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/06/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU04 - 81593730003_BROCAS ODONTOLÓGICAS IMPLA.pdf	0863185231 - 16/08/2023 17:36:57

Modelo Produto Médico

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES-COSTA, NASSCIMENTO, WILLIAM MAKOTO HASHIGUCHI, SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

19 ITR, 25 ITR, IFGARKCIL, IFGARKCON, IFGARKCH, IFGARKP, IFGARKESF, IFGARKTC, ICAARKCIL, ICAARKESF, ¼ ICBFG, ½ ICBFG, 1 ICBFG, 2 ICBFG, 3 ICBFG, 4 ICBFG, 5 ICBFG, 6 ICBFG, 7 ICBFG, 8 ICBFG, 33,5 ICBFG, 34 ICBFG, 35 ICBFG, 36 ICBFG, 37 ICBFG, 37L ICBFG, 38 ICBFG, 56 ICBFG, 57 ICBFG, 56L ICBFG, 58 ICBFG, 58L ICBFG, 556 ICBFG, 556L ICBFG, 557 ICBFG, 557L ICBFG, 558 ICBFG, 558L ICBFG, 956 ICBFG, 957 ICBFG, 169 ICBFG, 169L ICBFG, 170 ICBFG, 170L ICBFG, 171 ICBFG, ICBFG, 171L ICBFG, 172 ICBFG, 699 ICBFG, 699L ICBFG, 700 ICBFG, 700L ICBFG, 701 ICBFG, 701L ICBFG, 702 ICBFG, 703 ICBFG, 245 ICBFG, 246 ICBFG, 1156 ICBFG, 1157 ICBFG, 1158 ICBFG, 1156 ICBFG, 1157 ICBFG, 1158 ICBFG, 1558 ICBFG, 1957 ICBFG, 1958 ICBFG, 1958L ICBFG, 329 ICBFG, 330 ICBFG, 331 ICBFG, 331L ICBFG, 332 ICBFG, 332L ICBFG, 333L ICBFG, 1931 ICBFG, 1170L ICBFG, 1702 ICBFG, 1970 ICBFG, 2157 ICBFG, 2158 ICBFG, 2170 ICBFG, 283 ICBFG, 284 ICBFG, 7002F ICBFG, 7003F ICBFG, 7004F ICBFG, 7006F ICBFG, 7008F ICBFG, 7103F ICBFG, 7642F ICBFG, 7801F ICBFG, 7104F ICBFG, 7106F ICBFG, 7108F ICBFG, 7114F ICBFG, 7204F ICBFG, 7205F ICBFG, 7206F ICBFG, 7214F ICBFG, 7283F ICBFG, 7610 ICBFG, 7611 ICBFG, 7612 ICBFG, 7664F ICBFG, 7702F ICBFG, 7713F ICBFG, 7714F ICBFG, 7303F ICBFG, 7404F ICBFG, 7406F ICBFG, 7408F ICBFG, 7572F ICBFG, 7802F ICBFG, 7803F ICBFG, 7901F ICBFG, 7902F ICBFG, 7903F ICBFG, 9004FF ICBFG, 9006FF ICBFG, 9008FF ICBFG, 9103FF ICBFG, 9903 ICBFG, 9904 ICBFG, 9214FF ICBFG, 9713 ICBFG, 9714FF ICBFG, 9716 ICBFG, 9406 ICBFG, 9561FF ICBFG, 9572FF ICBFG, 9642FF ICBFG, 9803FF ICBFG, ¼ ICBCA, ½ ICBCA, 1 ICBCA, 2 ICBCA, 3 ICBCA, 4 ICBCA, 5 ICBCA, 6 ICBCA, 7 ICBCA, 8 ICBCA, 33,5 ICBCA, 34 ICBCA, 35 ICBCA, 37 ICBCA, 56 ICBCA, 57 ICBCA, 556 ICBCA, 557 ICBCA, 558 ICBCA, 169 ICBCA, 699 ICBCA, 700 ICBCA, 701 ICBCA, 702 ICBCA, 703 ICBCA, 245 ICBCA, ¼ ICBPM, ½ ICBPM, 1 ICBPM, 2 ICBPM, 3 ICBPM, 4 ICBPM, 5 ICBPM, 6 ICBPM, 7 ICBPM, 8 ICBPM, 10 ICBPM, 33,5 ICBPM, 34 ICBPM, 35 ICBPM, 36 ICBPM, 37 ICBPM, 38 ICBPM, 39 ICBPM, 40 ICBPM, 41 ICBPM, 556 ICBPM, 555 ICBPM, 557 ICBPM, 558 ICBPM, 559 ICBPM, 560 ICBPM, 562 ICBPM, 563 ICBPM, 563L ICBPM, 168 ICBPM, 169 ICBPM, 169L ICBPM, 170 ICBPM, 170L ICBPM, 698 ICBPM, 699 ICBPM, 699L ICBPM, 700 ICBPM, 701 ICBPM, 701L ICBPM, 702 ICBPM, 702L ICBPM, 703 ICBPM, 704 ICBPM, 1159 ICBPM, 1556 ICBPM, 1557 ICBPM, 1558 ICBPM, 1559 ICBPM, 1701 ICBPM, 1702 ICBPM, 330 ICBPM, 331 ICBPM, 332 ICBPM, ¼ ICBFGXL, ½ ICBFGXL, 1 ICBFGXL, 2 ICBFGXL, 3 ICBFGXL, 4 ICBFGXL, 5 ICBFGXL, 6 ICBFGXL, 7 ICBFGXL, 8 ICBFGXL, 700 ICBFGXL, 701 ICBFGXL, 701L ICBFGXL, 702 ICBFGXL, 702L ICBFGXL, 703 ICBFGXL, 1557 ICBFGXL, 1702 ICBFGXL, 21 IZC, 23 IZC, 25 IZC, 28 IZC, 1011 IDFG, 1012 IDFG, 1013 IDFG, 1014 IDFG, 1015 IDFG, 1016 IDFG, 1017 IDFG, 1018 IDFG, 1019 IDFG, 1022 IDFG, 1023 IDFG, 1024 IDFG, 1025 IDFG, 1026 IDFG, 1027 IDFG, 1028 IDFG, 1029 IDFG, 1031 IDFG, 1032 IDFG, 1033 IDFG, 1034 IDFG, 1035 IDFG, 1036 IDFG, 1037 IDFG, 1042 IDFG, 1043 IDFG, 1044 IDFG, 1045 IDFG, 1046 IDFG, 1047 IDFG, 1050 IDFG, 1051 IDFG, 1052 IDFG, 1056 IDFG, 1057 IDFG, 1061 IDFG, 1062 IDFG, 1063 IDFG, 1064 IDFG, 1065 IDFG, 1066 IDFG, 1067 IDFG, 1090 IDFG, 1091 IDFG, 1092 IDFG, 1093 IDFG, 1094 IDFG, 1095 IDFG, 1096 IDFG, 1097 IDFG, 1098 IDFG, 1111 IDFG, 1112 IDFG, 1113 IDFG, 1141 IDFG, 1142 IDFG, 1144 IDFG, 1147 IDFG, 1148 IDFG, 1149 IDFG, 1150 IDFG, 1151 IDFG, 1152 IDFG, 1153 IDFG, 1154 IDFG, 1164 IDFG, 1190 IDFG, 1191 IDFG, 1302 IDFG, 1303 IDFG, 1304 IDFG, 1305 IDFG, 1312 IDFG, 1320 IDFG, 1332 IDFG, 1333 IDFG, 1342 IDFG, 1343 IDFG, 1377 IDFG, 1530 IDFG, 2046 IDFG, 2066 IDFG, 2067 IDFG, 2068 IDFG, 2082 IDFG, 2096 IDFG, 2112 IDFG, 2121 IDFG, 2128 IDFG, 2130 IDFG, 2131 IDFG, 2132 IDFG, 2133 IDFG, 2134 IDFG, 2135 IDFG, 2136 IDFG, 2137 IDFG, 2138 IDFG, 2140 IDFG, 2141 IDFG, 2142 IDFG, 2143 IDFG, 2173 IDFG, 2191 IDFG, 2200 IDFG, 2202 IDFG, 2214 IDFG, 2215 IDFG, 2223 IDFG, 2224 IDFG, 3016 IDFG, 3017 IDFG, 3018 IDFG, 3038 IDFG, 3049 IDFG, 3051 IDFG, 3052 IDFG, 3053 IDFG, 3054 IDFG, 3059 IDFG, 3069 IDFG, 3070 IDFG, 3071 IDFG, 3080 IDFG, 3082 IDFG, 3083 IDFG, 3097 IDFG, 3098 IDFG, 3099 IDFG, 3100 IDFG, 3101 IDFG, 3112 IDFG, 3113 IDFG, 3117 IDFG, 3118 IDFG, 3119 IDFG, 3122 IDFG, 3127 IDFG, 3131 IDFG, 3138 IDFG, 3139 IDFG, 3145 IDFG, 3146 IDFG, 3148 IDFG, 3168 IDFG, 3180 IDFG, 3193 IDFG, 3195 IDFG, 3196 IDFG, 3197 IDFG, 3198 IDFG, 3200 IDFG, 3203 IDFG, 3205 IDFG, 3207 IDFG, 3210 IDFG, 3213 IDFG, 3215 IDFG, 3216 IDFG, 3217 IDFG, 3218 IDFG, 3227 IDFG, 3228 IDFG, 3232 IDFG, 3332 IDFG, 3833 IDFG, 3834 IDFG, 4013 IDFG, 4072 IDFG, 4083 IDFG, 4084 IDFG, 4102 IDFG, 4103 IDFG, 4112 IDFG, 4113 IDFG, 4114 IDFG, 4115 IDFG, 4116 IDFG, 4117 IDFG, 4118 IDFG, 4123 IDFG, 4124 IDFG, 4130 IDFG, 4133 IDFG, 4134 IDFG, 4135 IDFG, 4136 IDFG, 4137 IDFG, 4138 IDFG, 4141 IDFG, 4142 IDFG, 4155 IDFG, 4157 IDFG, 4200 IDFG, 4217 IDFG, 4219 IDFG, 4220 IDFG, 4227 IDFG, 4230 IDFG, 4248 IDFG, 5015 IDFG, 5016 IDFG, 5017 IDFG, 1011EF IDFG, 1011F IDFG, 1012C IDFG, 1012EC IDFG, 1012EF IDFG, 1012F IDFG, 1012HL IDFG, 1013C IDFG, 1013EC IDFG, 1013F IDFG, 1013HL IDFG, 1014C IDFG, 1014EC IDFG, 1014EF IDFG, 1014F IDFG, 1014HL IDFG, 1015C IDFG, 1015EC IDFG, 1015F IDFG, 1016C IDFG, 1016EF IDFG, 1016F IDFG, 1016HL IDFG, 1017C IDFG, 1017EC IDFG, 1017F IDFG, 1018HL IDFG, 1019C IDFG, 1019HL IDFG, 1023C IDFG, 1024F IDFG, 1031F IDFG, 1032F IDFG, 1033C IDFG, 1033EC IDFG, 1033F IDFG, 1034C IDFG, 1034EC IDFG, 1034F IDFG, 1035C IDFG, 1035EC IDFG, 1035F IDFG, 1036C IDFG, 1036EC IDFG, 1036F IDFG, 1043EC IDFG, 1044EC IDFG, 1051F IDFG, 1056F IDFG, 1061F IDFG, 1065C IDFG, 1065EC IDFG, 1066C IDFG, 1066EC IDFG, 1066F IDFG, 1090C IDFG, 1090EF IDFG, 1090F IDFG, 1091EF IDFG, 1091F IDFG, 1092C IDFG, 1092EC IDFG, 1092EF IDFG, 1092F IDFG, 1093C IDFG, 1093EC IDFG, 1093EF IDFG, 1093F IDFG, 1094C IDFG, 1094EC IDFG, 1095C IDFG, 1095EC IDFG, 1095F IDFG, 1098EC IDFG, 1111C IDFG, 1111EC IDFG, 1111EF IDFG, 1111F IDFG, 1112C IDFG, 1112EF IDFG, 1112F IDFG, 1113EC IDFG, 1141F IDFG, 1151C IDFG, 1151EC IDFG, 1153C IDFG, 1154EF IDFG, 1190C IDFG, 1190EF IDFG, 1190F IDFG, 1191EF IDFG, 1191F IDFG, 1192C IDFG, 1302C IDFG, 1312C IDFG, 1332C IDFG, 1333C IDFG, 1342C IDFG, 1343C IDFG, 1377EF IDFG, 1377F IDFG, 2067C IDFG, 2067EF IDFG, 2067F IDFG, 2068C IDFG, 2068EC IDFG, 2068EF IDFG, 2068F IDFG, 2068LM IDFG, 2068LMC IDFG, 2096C IDFG, 2096EC IDFG, 2128F IDFG, 2133C IDFG, 2133EF IDFG, 2133F IDFG, 2134C IDFG, 2134EC IDFG, 2134EF IDFG, 2134F IDFG, 2135C IDFG, 2135EC IDFG, 2135EF IDFG, 2135F IDFG, 2136C IDFG, 2136EC IDFG, 2136EF IDFG, 2136F IDFG, 2137EF IDFG, 2137F IDFG, 2138C IDFG, 2143C IDFG, 2191F IDFG, 2200C IDFG, 2200EF IDFG, 2200F IDFG, 2202C IDFG, 2202EC IDFG, 2202EF IDFG, 2202F IDFG, 2214C IDFG, 2214EF IDFG, 2214F IDFG, 2215C IDFG, 2215EF IDFG, 2215F IDFG, 3016C IDFG, 3016HL IDFG, 3016HLC IDFG, 3017C IDFG, 3017HL IDFG, 3017HLC IDFG, 3018C IDFG, 3018EC IDFG, 3018EF IDFG, 3018F IDFG, 3018HL IDFG, 3018HLC IDFG, 3018HLF IDFG, 3038C IDFG, 3052C IDFG, 3053C IDFG, 3053EC IDFG, 3053EF IDFG, 3053F IDFG, 3069C IDFG, 3069EC IDFG, 3069EF IDFG, 3069F IDFG, 3069LMC IDFG, 3070C IDFG, 3070EC IDFG, 3070EF IDFG, 3070F IDFG, 3071C IDFG, 3071EC IDFG, 3071EF IDFG, 3071F IDFG, 3097C IDFG, 3097EC IDFG, 3097EF IDFG, 3098C IDFG, 3098EC IDFG, 3098EF IDFG, 3098F IDFG, 3098LM IDFG, 3098LMC IDFG, 3099C IDFG, 3099EC IDFG, 3099EF IDFG, 3099F IDFG, 3099LM IDFG, 3099LMC IDFG, 3100C IDFG, 3101C IDFG, 3112EF IDFG, 3113C IDFG, 3113EF IDFG, 3113F IDFG, 3117C IDFG, 3117EC IDFG, 3118C IDFG, 3118EC IDFG, 3118EF IDFG, 3118F IDFG, 3122C IDFG, 3122EC IDFG, 3122EF IDFG, 3122F IDFG, 3127C IDFG, 3127EF IDFG, 3127F IDFG, 3131EF IDFG, 3131F IDFG, 3138C IDFG, 3138EF IDFG, 3138F IDFG, 3139C IDFG, 3139EF IDFG, 3139F IDFG, 3145F



IDFG, 3148F IDFG, 3168C IDFG, 3168EF IDFG, 3168F IDFG, 3193C IDFG, 3193EC IDFG, 3195C IDFG, 3195EC IDFG, 3195EF IDFG, 3195F IDFG, 3196EC IDFG, 3198C IDFG, 3203C IDFG, 3203EF IDFG, 3203F IDFG, 3205C IDFG, 3205EF IDFG, 3207EC IDFG, 3207F IDFG, 3213C IDFG, 3215EF IDFG, 3215F IDFG, 3216C IDFG, 3216EC IDFG, 3216EF IDFG, 3216F IDFG, 3217EC IDFG, 3217F IDFG, 3218EC IDFG, 3227C IDFG, 3227EF IDFG, 3227F IDFG, 3228C IDFG, 3228EF IDFG, 3228F IDFG, 3232EF IDFG, 3232F IDFG, 3828C IDFG, 3833C IDFG, 3833EC IDFG, 4013F IDFG, 4072C IDFG, 4072EC IDFG, 4072EF IDFG, 4072HL IDFG, 4084C IDFG, 4102C IDFG, 4103C IDFG, 4103EC IDFG, 4112C IDFG, 4112EC IDFG, 4112EF IDFG, 4113C IDFG, 4113EC IDFG, 4113F IDFG, 4114C IDFG, 4114EC IDFG, 4114F IDFG, 4115C IDFG, 4115EC IDFG, 4116C IDFG, 4116EC IDFG, 4117C IDFG, 4117EC IDFG, 4118C IDFG, 4123C IDFG, 4124C IDFG, 4124F IDFG, 4135C IDFG, 4135EF IDFG, 4135F IDFG, 4136C IDFG, 4136EC IDFG, 4136EF IDFG, 4136F IDFG, 4136HL IDFG, 4137C IDFG, 4137EC IDFG, 4137EF IDFG, 4137F IDFG, 4138C IDFG, 4138EC IDFG, 4138EF IDFG, 4138F IDFG, 4155EF IDFG, 4155F IDFG, 4157EF IDFG, 4157F IDFG, 4200C IDFG, 4200EF IDFG, 4200F IDFG, 4217A IDFG, 4217C IDFG, 4217EC IDFG, 4219C IDFG, 4219EC IDFG, 4219F IDFG, 4220C IDFG, 4230EC IDFG, 4230F IDFG, 4239F IDFG, 4248EF IDFG, 4248F IDFG, 5015EC IDFG, 5016C IDFG, 5016EC IDFG, 5017C IDFG, 5017EC IDFG, 1F IDPM, 1 IDPM, 1C IDPM, 1VC IDPM, 2F IDPM, 2 IDPM, 2C IDPM, 2VC IDPM, 3F IDPM, 3 IDPM, 3C IDPM, 3VC IDPM, 6F IDPM, 6 IDPM, 6C IDPM, 6VC IDPM, 7F IDPM, 7 IDPM, 7C IDPM, 7VC IDPM, 8F IDPM, 8 IDPM, 8C IDPM, 8VC IDPM, 19F IDPM, 19 IDPM, 19C IDPM, 21F IDPM, 21 IDPM, 21C IDPM, 21VC IDPM, 23F IDPM, 23 IDPM, 23C IDPM, 25F IDPM, 25 IDPM, 25C IDPM, 33F IDPM, 33 IDPM, 33C IDPM, 35F IDPM, 35 IDPM, 35C IDPM, 38F IDPM, 38 IDPM, 38C IDPM, 38VC IDPM, 42F IDPM, 42 IDPM, 42C IDPM, 42VC IDPM, 49F IDPM, 49 IDPM, 49C IDPM, 49VC IDPM, 46F IDPM, 46 IDPM, 46C IDPM, 46VC IDPM, 56F IDPM, 56 IDPM, 56C IDPM, 57F IDPM, 57 IDPM, 57C IDPM, 61F IDPM, 61 IDPM, 61C IDPM, 61VC IDPM, 82F IDPM, 82C IDPM, 82VC IDPM, 85F IDPM, 85 IDPM, 85C IDPM, 85VC IDPM, 92F IDPM, 92 IDPM, 92C IDPM, 92VC IDPM, 95F IDPM, 95 IDPM, 95C IDPM, 700F IDPM, 700 IDPM, 700C IDPM, 703F IDPM, 703 IDPM, 703C IDPM, 703VC IDPM, 707F IDPM, 707 IDPM, 707C IDPM, 707VC IDPM, 708F IDPM, 708 IDPM, 708C IDPM, 710F IDPM, 710 IDPM, 710C IDPM, 715F IDPM, 715 IDPM, 715C IDPM, 715VC IDPM, 716F IDPM, 716 IDPM, 716C IDPM, 716VC IDPM, 717F IDPM, 717 IDPM, 717VC IDPM, 717C IDPM, 718F IDPM, 718C IDPM, 718VC IDPM, 720F IDPM, 720 IDPM, 720C IDPM, 720VC IDPM, 721F IDPM, 721 IDPM, 721C IDPM, 721VC IDPM, 730F IDPM, 730 IDPM, 730C IDPM, 859F IDPM, 859 IDPM, 859C IDPM, 740F IDPM, 740 IDPM, 740C IDPM, 744F IDPM, 744 IDPM, 744C IDPM, 830F IDPM, 830 IDPM, 830C IDPM, 1 IDCA, 2 IDCA, 3 IDCA, 4 IDCA, 5 IDCA, 6 IDCA, 33 IDCA, 34 IDCA, 35 IDCA, 36 IDCA, 37 IDCA, 38 IDCA, 40F IDCA, 40 IDCA, 56 IDCA, 57 IDCA, 59 IDCA, 61 IDCA, 80 IDCA, 700 IDCA, 701 IDCA, 703 IDCA, 705 IDCA, 707 IDCA, 709 IDCA, 440EF IDCA, 440F IDCA, 440 IDCA, 755EF IDCA, 755F IDCA, 755 IDCA, 440LEF IDCA, 440LF IDCA, 440L IDCA, 755LEF IDCA, 755LF IDCA, 755L IDCA, 22,5 1/2 IDCA, 22,5 1/4 IDCA, 22,5 1 IDCA, 22,5 2 IDCA, 22,5 3 IDCA, 22,5 4 IDCA, 22,5 5 IDCA, 22,5 6 IDCA, 22,5 7 IDCA, 22,5 8 IDCA, 22,5 9 IDCA, 22,5 10 IDCA, 22,5 11 IDCA, 22,5 33,5 IDCA, 22,5 34 IDCA, 22,5 35 IDCA, 22,5 36 IDCA, 22,5 37 IDCA, 22,5 38 IDCA, 22,5 39 IDCA, 22,5 57 IDCA, 22,5 58 IDCA, 22,5 171 IDCA, 22,5 556 IDCA, 22,5 557 IDCA, 22,5 558 IDCA, 22,5 699 IDCA, 22,5 700 IDCA, 22,5 701 IDCA, 22,5 702 IDCA, 22,5 703 IDCA, 22,5 704 IDCA, 22,5 957 IDCA, 22,5 958 IDCA, 28 1/2 IACAL, 28 1 IACAL, 28 2 IACAL, 28 3 IACAL, 28 4 IACAL, 28 5 IACAL, 28 6 IACAL, 28 7 IACAL, 28 8 IACAL, 44,5 1/2 IACPM, 44,5 1/4 IACPM, 44,5 1 IACPM, 44,5 2 IACPM, 44,5 3 IACPM, 44,5 4 IACPM, 44,5 5 IACPM, 44,5 6 IACPM, 44,5 7 IACPM, 44,5 8 IACPM, 44,5 9 IACPM, 44,5 10 IACPM, 44,5 11 IACPM, 44,5 11,5 IACPM, 44,5 12 IACPM, 44,5 13 IACPM, 44,5 14 IACPM, 44,5 33,5 IACPM, 44,5 34 IACPM, 44,5 35 IACPM, 44,5 36 IACPM, 44,5 37 IACPM, 44,5 38 IACPM, 44,5 56 IACPM, 44,5 57 IACPM, 44,5 58 IACPM, 44,5 504 IACPM, 44,5 556 IACPM, 44,5 557 IACPM, 44,5 558 IACPM, 44,5 699 IACPM, 44,5 700 IACPM, 44,5 701 IACPM, 44,5 702 IACPM, 44,5 703 IACPM, 44,5 704 IACPM, 44,5 957 IACPM, 44,5 958 IACPM, 21 IEZ, 23 IEZ, 25 IEZ, 28 IEZ, 1015EF IDFG, 95VC IDPM, 22,5 1/4 IDCA, 28 4 IACAL, 703VC IDPM.

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI-SHIRAISHI e MARIA-IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MAXIMA DENTAL IMPORTACAO,EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI-ME		
CNPJ	28.857.335/0001-40	Autorização	8.15.937-3
Produto	Instrumentos Auxiliares na Pratica Odontologica Impl		

Modelo Produto Médico
IER CN BR
IER PLA BR
IER TAC BR
IER MIN BR
IER CN PT
IER PLA PT
IER TAC PT
IER MIN PT
IER IMPR
IER PM BR
IER PM PT
ITB BR
ICB BR

Nome Técnico	Instrumentos Auxiliares na Pratica Odontologica
Registro	81593730012
Processo	25351.444900/2019-24
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: OSAKADENT GROUP LIMITED - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01.057.428/0001-33
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.306-6
Nome do Dispositivo Médico	Agulha Gengival Descarpack
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Agulhas Gengivais Descartaveis
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10330669155
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351191708202225
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD. - CHINA, REPUBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C010570 - Endereço: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK, 211700 XUYI, JIANGSU PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 1
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/07/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Agulha Gengival Descarpack - rev00.pdf	4472507226 - 29/07/2022 09:07:13

Modelo Produto Médico
0890101 - Agulha Gengival Descarpack - Curta - 30G - 21x0,30 mm
0890201 - Agulha Gengival Descarpack - Curta - 30G - 25x0,30 mm
0890301 - Agulha Gengival Descarpack - Longa - 27G - 38x0,40 mm
0890401 - Agulha Gengival Descarpack - Longa - 27G - 32x0,42 mm
0890501 - Agulha Gengival Descarpack - Curta - 27G - 25x0,40 mm
0890601 - Agulha Gengival Descarpack - Curta - 27G - 21x0,40 mm
0890701 - Agulha Gengival Descarpack - Longa - 30G - 32x0,30 mm
0890801 - Agulha Gengival Descarpack - Curta - 30G - 12,5x0,30 mm

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA, NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A		
CNPJ	00.257.992/0001-37	Autorização	1.03.494-5
Produto	contacto		

Modelo Produto Médico
Contacto cód. 560 – bloco com 12 unidades Contacto cód. 561 – bloco com 50 unidades Contacto cód. 562 - bloco com 100 unidades Contacto Arcada cód. 552 – bloco com 12 unidades

Nome Técnico	Papel Para Articulacao
Registro	10349450058
Processo	25351.122923/2009-93
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar



Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	JON INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA.-EPP.
CNPJ	57.680.605/0001-98
Autorização	1.04.156-4
Produto	PORTA AMÁLGAMA JON

Modelo Produto Médico
PORTA AMÁLGAMA DELRIN JON

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Modelo Instrucao de Uso Porta Amalgama Jon.doc	4210750212 - 25/10/2021 10:10:22

Nome Técnico	Instrumentos de Uso Odontologico
Registro	10415649017
Processo	25351509968201488
Fabricante Legal	JON INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA.-EPP.
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA
CNPJ	02.039.112/0001-81
Autorização	1.04.345-7
Produto	BANDA MATRIZ DE ACO INOXIDAVEL

Modelo Produto Médico
10401.001, 10401.002, 10401.004, 10401.005, 10402.001, 10402.002, 10402.004, 10402.005, 10403.001, 10403.002, 10403.004, 10403.005, 10405.001, 10407.001, 10405.002, 10407.002, 10409.001, 10410.001, 10409.002, 10410.002, 10409.003 e 10410.003.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Matriz Odontologica
Registro	10434570017
Processo	25351054199200711
Fabricante Legal	MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	SALDANHA RODRIGUES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.426.484/0001-23
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.261-8
Nome do Dispositivo Médico	DENTAL FINE - AGULHA GENGIVAL ESTÉRIL DE USO ÚNICO SR xxx
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Agulhas Gengivais Descartáveis
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80026180062
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351599841201840
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SALDANHA RODRIGUES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 03426484000123 - Endereço: AV. TORQUATO TAPAJÓS Nº 2475 FLORES 69048660
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/12/2018
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FORM-415 Rev.00 Instrução de uso - Agulha Gengival.pdf	0526396229 - 12/02/2022 14:03:04

Modelo Produto Médico
APRESENTAÇÃO 1) DENTAL FINE - AGULHA GENGIVAL ESTÉRIL DE USO ÚNICO SR EM ESTOJO DE PLÁSTICO CALIBRES: 30G MODELO 1) Extra curta 0,30 x 15,0 mm / MODELO 2) curta 0,30 x 22,0 mm / MODELO 3) Longa 0,30 x 30,0 mm APRESENTAÇÃO 2) DENTAL FINE - AGULHA GENGIVAL ESTÉRIL DE USO ÚNICO SR EM ESTOJO DE PLÁSTICO CALIBRES: 27G MODELO 4) Curta 0,40 x 22,0 mm / MODELO 5) Longa 0,40 x 30,0 mm APRESENTAÇÃO 3) DENTAL FINE - AGULHA GENGIVAL ESTÉRIL DE USO ÚNICO SR EM BLISTER COM PAPEL GRAU CIRÚRGICO - CALIBRES: 30G MODELO 6) Extra curta 0,30 x 15,0 mm / MODELO 7) curta 0,30 x 22,0 mm / MODELO 8) Longa 0,30 x 30,0 mm APRESENTAÇÃO 4) DENTAL FINE - AGULHA GENGIVAL ESTÉRIL DE USO ÚNICO SR EM BLISTER COM PAPEL GRAU CIRÚRGICO CALIBRES: 27G MODELO 9) Curta 0,40 x 22,0 mm / MODELO 10) Longa 0,40 x 30,0 mm

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA, RASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati1.doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA
CNPJ	68.567.650/0001-57
Autorização	8.01.497-1
Produto	CIMENTO DE ZINCO

Modelo Produto Médico
Frasco com 10ml de líquido.
Frasco plástico contendo 28g de pó nas cores: nº1 claro, nº2 amarelo claro, nº3 cinzento claro, nº11 branco puro e nº12 amarelo natural.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Cimento de Zinco.pdf	3316963219 - 23/08/2021 10:30:24

Nome Técnico	Cimentos Odontologicos
Registro	80149710180
Processo	25351063344200321
Fabricante Legal	SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.567.650/0001-57
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.497-1
Nome do Dispositivo Médico	FLUIDO GEL ACIDULADO SSWHITE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fluido Com Fluor de Uso Odontologico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80149710232
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351441328201941
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68567650000157 - Endereço: R. SENADOR ALENCAR, 160 SAO CRISTOVAO 20921430
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/08/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Flúor Gel Acidulado SSWhite.pdf	3316969217 - 23/08/2021 10:35:16

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA, RASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.567.650/0001-57
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.497-1
Nome do Dispositivo Médico	PASTA PROFILÁTICA SSWHITE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Pastas Para Profilaxia e Polimento Dental
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80149710236
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351441355201914
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68567650000157 - Endereço: R. SENADOR ALENCAR, 160 SAO CRISTOVAO 20921430
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/08/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso- Pasta Profilática.pdf	3232403212 - 17/08/2021 12:06:25

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA, RASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA
CNPJ	68.567.650/0001-57
Autorização	8.01.497-1
Produto	VIDRION R PLUS

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Vidrion R Plus.pdf	3350933211 - 25/08/2021 15:02:36

Nome Técnico	Cimento de Ionômero de Vidro
Registro	80149719035
Processo	25351441364201913
Fabricante Legal	S.S.WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIASHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DENTSPLY IND.COM. LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31.116.239/0001-55	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.01.863-7
Nome do Dispositivo Médico	HYDRO C - CIMENTO ODONTOLOGICO		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cimentos Odontologicos		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10186370010		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25000.021112/9118</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DENTSPLY IND.COM. LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 31.116.239/0001-55- Endereço: R JOSE FRANCISCO DE SOUZA, 1926DISTRITO INDUSTRIAL 13633412		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	21/06/1994		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0088 - Bula Hydro C_Rev01.PDF	4577426/22-6 - 19/08/2022 - 11:08

Modelo Produto Médico
11130500000 - HYDRO C - CIMENTO ODONTOLÓGICO

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E





Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado

Detalhe do Produto: **FLUROSHIELD - SELANTE FOTOPOLIMERIZAVEL**

Nome da Empresa:	DENTSPLY IND.COM. LTDA		
CNPJ:	31.116.239/0001-55	Autorização:	8019688
Produto:	FLUROSHIELD - SELANTE FOTOPOLIMERIZAVEL		
Modelo Produto Médico:	Apresentações comerciais (código e descrição): - 15130030000: 05 Seringas de Selante Fluroshield Matizado com 2g cada e 20 pontas aplicadoras; - 15130040000: 05 Seringas de Selante Fluroshield Branco Opaco com 2g cada e 20 pontas aplicadoras; - 15130050000: 01 Seringa de Selante Fluroshield Branco Opaco com 2g cada e 03 pontas aplicadoras; - 15130060000: 01 Seringa de Selante Fluroshield Matizado com 2g cada e 03 pontas aplicadoras; - 15130070000: 04 Seringas de Selante Fluroshield Branco com 2g cada e 12 pontas aplicadoras; - 15130080000: 04 Seringas de Selante Fluroshield Matizado com 2g cada e 12 pontas aplicadoras.		
Registro:	10186370018		
Processo:	25000.021117/91-31		
Origem do Produto	FABRICANTE : DENTSPLY IND.COM. LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : DENTSPLY IND.COM. LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	II - MEDIO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		
			<< VOLTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAM MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DENTSPLY IND.COM. LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31.116.239/0001-55	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.01.863-7
Nome do Dispositivo Médico	ENHANCE - MATERIAL DE POLIMENTO E ACABAMENTO		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Material de Acabamento e Polimento		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10186370131		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25000.002560/9393</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DENTSPLY IND.COM. LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 31.116.239/0001-55- Endereço: R JOSE FRANCISCO DE SOUZA, 1926 DISTRITO INDUSTRIAL 13633412		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/12/1999		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0085 - 06212080000 - Bula para Enhance - Rev01.pdf	4208980/21-4 - 25/10/2021 - 09:29

Modelo Produto Médico
06135500000 - ENHANCE SORTIDO CX C/7 06135510000 - ENHANCE TACAS CX C/7 06135520000 - ENHANCE PONTAS CX C/7 06135530000 - ENHANCE DC CX C/7

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	84.833.888/0001-33
Autorização	1.02.985-5
Produto	INTERIM

Modelo Produto Médico
1 x 15ml frasco Interim Líquido
1 x 38g ou 40g frasco Interim pó
1 x 15ml frasco Interim Líquido 1 x 38g frasco Interim pó e 1 medidor de pó
1 x 15ml frasco Interim Líquido 1 x 40g frasco Interim pó e 1 medidor de pó

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Interim.pdf	1297616219 - 05/04/2021 11:23:58

Nome Técnico	Cimentos Odontologicos
Registro	10298550041
Processo	253510368650137
Fabricante Legal	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	84.833.888/0001-33	Autorização	1.02.985-5
Produto	EVIPLAC		

Modelo Produto Médico
EVIPLAC BOCHECHO
EVIPLAC SOLUÇÃO TÓPICA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Evidenciador de Placas
Registro	10298550044
Processo	25351.005704/0264
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	84.833.888/0001-33	Autorização	1.02.985-5
Produto	ALVEOLEX		

Modelo Produto Médico
Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Pasta P/Tratamento e Prevencao de Alveolites
Registro	10298550052
Processo	25351.105547/2004-83
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	09/02/2025

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	84.833.888/0001-33	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.985-5
Nome do Dispositivo Médico	PARAMONOCLOROFENOL		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicular		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10298550073		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.105799/2007-55</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 84.833.888/0001-33- Endereço: RUA RONAT WALTER SODRE 4350 PQ INDUSTRIAL IV 86200000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/05/2007		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/05/2027		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Paramonoclorofenol.pdf	0967239/21-4 - 12/03/2021 - 09:15

Modelo Produto Médico	

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	84.833.888/0001-33
Autorização	1.02.985-5
Produto	TRICRESOLFORMALINA

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Tricresolformalina.pdf	1232737216 - 31/03/2021 13:28:16

Nome Técnico	Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicular
Registro	10298550075
Processo	25351105815200718
Fabricante Legal	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	04/06/2027
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	84.833.888/0001-33	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.985-5
Nome do Dispositivo Médico	FORMOCRESOL		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicular		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10298550076		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.107225/2007-11</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 84.833.888/0001-33- Endereço: RUA RONAT WALTER SODRE 4350 PQ INDUSTRIAL IV 86200000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/06/2007		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/06/2027		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Formocresol.pdf	0872146/21-9 - 05/03/2021 - 02:16

Modelo Produto Médico	

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	84.833.888/0001-33	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.985-5
Nome do Dispositivo Médico	HIDROXIDO DE CALCIO P.A.		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicular		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10298550086		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.105863/2007-06</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 84.833.888/0001-33- Endereço: RUA RONAT WALTER SODRE 4350 PQ INDUSTRIAL IV 86200000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/08/2007		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/08/2027		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Hidróxido de Cálcio PA.pdf	0872618/21-8 - 05/03/2021 - 03:01

Modelo Produto Médico	

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	84.833.888/0001-33
Autorização	1.02.985-5
Produto	ATTAQUE GEL

Modelo Produto Médico
1 x 2,5g ou 3g ou 5g ou 10g ou 12g ou 20g frasco ou seringa de ATTAQUE GEL; 2 x 2,5g ou 3g ou 5g ou 10g ou 12g ou 20g frascos ou seringas de ATTAQUE GEL; 3x2,5g ou 3g ou 5g ou 10g ou 12g ou 20g seringas ATTAQUE GEL - 1 bico aplicador; 40x3x 2,5g ou 3g ou 5g ou 10g ou 12g ou 20g seringas ATTAQUE GEL - 40 bicos aplicadores; 50x3x 2,5g ou 3g ou 5g ou 10g ou 12g ou 20g seringas ATTAQUE GEL - 50 bicos aplicadores.
1 x 2,5mL ou 3mL ou 5mL ou 10mL ou 12mL ou 20mL frasco ou seringa de ATTAQUE GEL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Ataque Gel 2022.pdf	4443574221 - 19/07/2022 09:51:58

Nome Técnico	Condicionadores Acidos
Registro	10298550087
Processo	25351127354200726
Fabricante Legal	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA LANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASIGUCHI SHIRASHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	84.833.888/0001-33
Autorização	1.02.985-5
Produto	MASTER FLOW

Modelo Produto Médico
2 x 1g ou 2g seringas de MASTER FLOW nas cores A2 – A3,5 e bicos aplicadores contendo 1,2, 3, 5, 6 ou 10 unidades (uso exclusivo com o produto)
ou 3 x 1g ou 2g seringas de MASTER FLOW nas cores A2 – A3,5 – OA2 e bicos aplicadores contendo 1,2, 3, 5, 6 ou 10 unidades (uso exclusivo com o produto)
ou 4 x 1g ou 2g seringas de MASTER FLOW nas cores A2 – A3 – A3,5 – OA2 e bicos aplicadores contendo 1,2, 3, 5, 6 ou 10 unidades (uso exclusivo com o produto)
ou Reposição: 1 x 1g ou 2g seringa de MASTER FLOW disponível nas cores: A1 – A2 – A3 – A3,5 – B1 – B2 – B3 – C3 – OA2 e bicos aplicadores contendo 1, 2, 3 ou 5 unidades (uso exclusivo com o produto).

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Master Flow.pdf	0383723213 - 29/01/2021 13:59:26

Nome Técnico	Resina Composta Fotopolimerizável
Registro	10298550092
Processo	25351311850200766
Fabricante Legal	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAM MAKOTO HASHIGUCHI SHIRASHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	84.833.888/0001-33	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.985-5
Nome do Dispositivo Médico	HEMOSTANK		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Retratores Gengivais e Hemostaticos		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10298550099		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.493952/2007-91</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 84.833.888/0001-33- Endereço: RUA RONAT WALTER SODRE 4350 PQ INDUSTRIAL IV 86200000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/03/2008		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/03/2028		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU Hemostank.pdf	0031526/24-1 - 10/01/2024 - 01:35

Modelo Produto Médico	

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	84.833.888/0001-33	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.985-5
Nome do Dispositivo Médico	RETRAFLEX		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fios Retratores Odontologicos		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10298550117		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.113153/2011-25</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL- CNPJ / Código Único: 84.833.888/0001-33- Endereço: RUA RONAT WALTER SODRE 4350 PQ INDUSTRIAL IV 86200000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/04/2011		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Retraflex.pdf	1055285/21-1 - 18/03/2021 - 02:05

Modelo Produto Médico



Retraflex #000 Ultra Extra Fino
Retraflex #00 Extra-Fino
Retraflex #0 Fino
Retraflex #1 Médio
Retraflex #2 Grosso
Retraflex #3 Extra-Grosso

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01.057.428/0001-33	Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.306-6
Nome do Dispositivo Médico	LÂMINA DE BISTURI EM CARBONO DESCARTÁVEL DESCARPACK		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Laminas de Bisturi Descartaveis		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10330660276		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.637337/2019-36</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SUZHOU KYUAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02/12/2019		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Lâmina de Bisturi em Carb. - rev00.pdf	1214379/21-4 - 30/03/2021 - 10:32

Modelo Produto Médico
0721215 - Lâmina de Bisturi em Carbono N° 36 Descartável Descarpack

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



0721201 - Lâmina de Bisturi em Carbono N° 10 Descartável Descarpack
0721202 - Lâmina de Bisturi em Carbono N° 10A Descartável Descarpack
0721203 - Lâmina de Bisturi em Carbono N° 11 Descartável Descarpack
0721204 - Lâmina de Bisturi em Carbono N° 12 Descartável Descarpack
0721205 - Lâmina de Bisturi em Carbono N° 14 Descartável Descarpack
0721206 - Lâmina de Bisturi em Carbono N° 15 Descartável Descarpack
0721207 - Lâmina de Bisturi em Carbono N° 15C Descartável Descarpack
0721208 - Lâmina de Bisturi em Carbono N° 18 Descartável Descarpack
0721209 - Lâmina de Bisturi em Carbono N° 20 Descartável Descarpack
« 1 2 » 10 25 50

Exportar para ExcelExportar para PDFVoltar

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E





Buscar no portal

MENU

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa

Atualizado em 27/11/2018

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

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 produtos 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).

23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

24.1 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 produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
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.
 - 56.1 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 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. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. 1 Condicionadores de ar
 1. 2 Purificador de ar
 1. 3 Esterilizador de ar

1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
- 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 14. 1 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.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 26. 2 Cadeiras de espera
 26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
 26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupas de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar
40. 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
- 4.1 Relógio para treinamento

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

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicate para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 3.1 Condicionadores de ar
 - 3.2 Purificador de ar
 - 3.3 Esterilizador de ar
 - 3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

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, exceto 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, laminulas, 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 interlaboratorial
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

Voltar para o topo!

(<http://www.brasil.gov.br/>) Barra GovBr (<http://www.acessoainformacao.gov.br/>)

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRASHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

Produtos não regularizados como dispositivos médicos

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

Compartilhe:

f

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

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 O2, 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)
 - 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. Pulverizador de identificação de pacientes (incluindo pulso e não-filha) e de classificação de risco, classe e outros produtos



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. Roupa 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

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
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. Puri

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, ponteiras, 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 interlaboratorial
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

Compartilhe:



Serviços que você acessou

 MARÇO

Comprovar Porte
Econômico de Empresa

 DEZEMBRO

Obter Licença de
Importação

 SETEMBRO

Assinatura Eletrônica

 Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI-SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001, considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996; considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .
Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO
REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS
PARTE 1 - Abrangência e Definições

- 1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
- 2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
- 3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
- 4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

PARTE 2 - Classificação

- 1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
- 2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
- 3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

- 1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
- 2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
- 3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.
- 4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.
- 5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:
 - a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.



- b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
- c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
- d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
- e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.
6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).
7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.
8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.
9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.
10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.
11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.
12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:
- a) for suspensão, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;
- b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;
- c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.
2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:
- a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;
- b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.
3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.
4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

- 01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.
- 02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.
- 03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.
- 04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.
- 05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.
- 06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo
- 07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.
- 08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.
- 09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.
- 10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.
- 11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.
- 12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.
- Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.
- Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.
- 13 - Produto médico: 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.
- 13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou



qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II
CLASSIFICAÇÃO
I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :
 - a)Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
 - b)Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
 - c)Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras
1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1
Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2
Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a)se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b)se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3
Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos
Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.



Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste casos pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

- a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.



FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1- Identificação do Processo	
<input type="checkbox"/> 1.1 – Registro do Produto	<input type="checkbox"/> 1.2 – Cadastramento do Produto
<input type="checkbox"/> 1.3 – Alteração	<input type="checkbox"/> 1.4 – Revalidação
<input type="checkbox"/> 1.5 – Cancelamento	
Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)	

2 – Dados do Fabricante ou Importador	
2.1 – Razão Social	
2.2 – Nome Fantasia	
2.3 – Endereço	
2.4 – Cidade	2.5 - U.F. 2.6 – CEP
2.7-DDD 2.8 - Telefone	2.9-DDD 2.10 - Fax
2.11 – E-mail	
2.12 – Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.	

3- Dados do Produto	
3.1- Identificação Técnica do Produto	
Nome Técnico	
Código de Identificação	
Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos	
Código NCM	
Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias	

3 – Dados do Produto	
3.2 – Identificação Comercial do(s) Produto (s)	
Nome Comercial do(s) Produto (s)	
Modelo Comercial do Produto	
No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto	
3.3 - Classificação de Risco do Produto	
Regra de Classificação	Classe de Enquadramento do Produto
3.4 – Origem do Produto	
<input type="checkbox"/> Brasil <input type="checkbox"/> Externa	
Fabricante	
País de Fabricação do Produto	
Distribuidor	
País de Procedência do Produto	

4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico	
Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa	
Nome do Responsável Legal	Cargo
Assinatura do Responsável Legal	
Nome do Responsável Técnico	Cargo
Assinatura do Responsável Técnico	

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

- 1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.
- 1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.
- 1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
 - 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
 - 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
 - 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
 - 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
 - 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
 - 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;
 - 3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.
- Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;
- 3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).
 - 3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.
- As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:
- 3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;
 - 3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;
 - 3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;
 - 3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;
 - 3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;
 - 3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

- 1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:
 - 1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;
 - 1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;
 - 1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;
 - 1.4. Formas de apresentação do produto médico;
 - 1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;
 - 1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.
- 2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

Retificação:Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. nº.204, de 24-10-2001, Seção 1, pag. 54.







Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 640, DE 24 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 61, de 30 de março de 2022)

Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

A **Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos e de rotulagem e o procedimento eletrônico para a regularização de escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, que são produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos de higiene pessoal descartáveis, doravante denominados produtos descartáveis, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis, destinados ao asseio corporal.

Parágrafo único. Para fins de regularização sanitária, cabe à Anvisa avaliar e, se for o caso, submeter novos produtos de higiene pessoal descartáveis a esta Resolução.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO II
REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO

Art. 3º Os produtos descartáveis são isentos de registro e sua comercialização no território nacional fica condicionada ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa pela empresa titular do produto.

§ 1º A regularização sanitária dos produtos descartáveis deve ser realizada na forma eletrônica, por meio do portal eletrônico da Anvisa.

§ 2º Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação.

§ 3º Os requisitos técnicos específicos para regularização dos produtos descartáveis, bem como a necessidade de sua apresentação à Anvisa, estão descritos na tabela constante no Anexo I desta Resolução.

§ 4º A publicidade da regularização de produtos descartáveis fica assegurada por meio de divulgação no portal eletrônico da Anvisa, após o final do procedimento de protocolo **online**.

§ 5º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos descartáveis estão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa.

§ 6º O titular do produto deve comunicar as alterações realizadas no produto à Anvisa, por meio de procedimento eletrônico, mantendo as informações devidamente atualizadas.

§ 7º A Anvisa pode estabelecer outras formas de comunicação prévia, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da administração.

Art. 4º Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Art. 5º A empresa deve anexar o Termo de Responsabilidade à transação, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 6º A regularização dos produtos descartáveis, isentos de registro, está dispensada de revalidação.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o **caput** fica vinculada ao cumprimento desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§ 2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§ 3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resulta no cancelamento da regularização do produto.

Art. 7º As informações apresentadas na regularização do produto, bem como suas atualizações, são de inteira responsabilidade da empresa titular do produto, devem atender ao disposto na legislação sanitária vigente e são objeto de controle sanitário pela Anvisa.

§ 1º O titular do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais devem ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária sempre que solicitados.

§ 2º O titular do produto deve garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado durante o seu período de validade, em conformidade com as instruções de uso e demais informações constantes na embalagem de venda do produto.

§ 3º O titular do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

§ 4º O controle sanitário dos produtos descartáveis é realizado por meio de verificação das informações prestadas na comunicação prévia, monitoramento de mercado e inspeção do fabricante, em função do risco sanitário e do estabelecido no art. nº 41, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 8º Para fabricar ou importar os produtos de que trata esta Resolução, as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para as atividades e classes de produtos que deseja comercializar e devem possuir licença junto à autoridade sanitária competente.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é verificado no estabelecimento fabricante e/ou importador mediante inspeção realizada pela autoridade sanitária competente, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

Art. 10. Os produtos descartáveis que contenham ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas devem atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes listas de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

II- lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, e suas atualizações;

III- lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações;

IV- lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, e suas atualizações; e

V- lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, e suas atualizações.

Parágrafo único. Considera-se que fragrâncias e aromas são ingredientes que migram para a pele e ou mucosas.

CAPÍTULO III
REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS
DESCARTÁVEIS

Art. 11. Os produtos descartáveis devem atender a rotulagem obrigatória geral de acordo com os itens elencados no Anexo III.

Art. 12. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de advertências e restrições de uso e ou instrução de uso, estas devem ser veiculadas em folheto anexo.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º Na ocorrência da hipótese de que trata o **caput**, a embalagem deve conter as seguintes indicações: "Advertências e restrições de uso: ver folheto anexo" e ou "Instrução de uso: ver folheto anexo".

§ 2º Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo uma das embalagens pequena de forma que não permita a inclusão de advertências e restrições de uso, é permitida a substituição destas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa" ou "Advertências e restrições de uso: ver embalagem interna".

Art. 13. No caso de produtos importados, é obrigatório que constem na rotulagem todos os dizeres de rotulagem listados no Anexo III no idioma oficial do Brasil (português), sem prejuízo de sua inscrição paralela em outros idiomas.

§ 1º Excetua-se do disposto no **caput** a composição do produto.

§ 2º Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

§ 3º Se o rótulo original não contiver a informação requerida, é aceita adequação mediante um sobre rótulo ou etiqueta que contenha a informação faltante.

CAPÍTULO IV
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ESCOVAS PARA
HIGIENE BUCAL

Seção I
Definição

Art. 14. Para efeito desta Resolução, define-se escova para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras.

Seção II
Classificação

Art. 15. Para efeito desta Resolução, as escovas para higiene bucal podem ser classificadas de acordo com a finalidade de uso e/ou faixa etária e/ou rigidez da área encerdada:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

I- quanto à finalidade de uso: manual, elétrica, unitufo, interdental, para dentadura, pós-cirúrgica, ortodôntica e especial para higiene da língua;

II- quanto à indicação da faixa etária: de uso adulto ou infantil, conforme especificado nos dizeres de rotulagem; e

III- quanto à rigidez da área encerdada: extra macia, macia, média e dura.

Seção III
Material

Art. 16. Todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção IV
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 17. A escova para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 18. Na rotulagem das escovas para higiene bucal devem constar:

I- a indicação de substituição da escova a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III- para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto;

IV - a indicação de que o tipo de escova deve ser orientada pelo dentista;

V - a indicação quanto à rigidez da área encerdada; e

VI - cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção V
Ensaaios

Art. 19. Os seguintes ensaios devem ser realizados conforme disposto abaixo e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

I - medida da altura/diâmetro da cerda: deve ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II - medida da rigidez da área encerdada: deve ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("**Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection**") ou suas atualizações;

III - tensão para remover o tufo: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("**Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods**") ou suas atualizações;

IV - ensaios para filamentos radiais: devem ser realizados para as escovas interdetais conforme a norma ISO 16409:2006 ("**Manual interdental brushes**") ou suas atualizações;

V - forma da extremidade da cerda: deve ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável; e

VI - escovas elétricas: devem ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 ("**Dentistry - Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods**") ou suas atualizações.

Seção VI
Requisitos Microbiológicos

Art. 20. As escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO V
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES PARA
HIGIENE BUCAL

Seção I
Definição

Art. 21. Para efeito desta Resolução, define-se haste para higiene bucal como um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos e cerdas, utilizado para realizar a higiene da língua.

Seção II
Material

Art. 22. Todo o material que compõe a haste para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário.

Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica.

Art. 23. A haste para higiene bucal deve ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 24. Na rotulagem das hastes para higiene bucal devem constar:

I- a indicação de substituição da haste a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II - a indicação de que o produto não é perecível, em substituição a indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III- para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto; e

IV- cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção IV
Ensaaios

Art. 25. Os seguintes ensaios devem ser realizados para hastes para higiene bucal com cerdas e mantidos na empresa à disposição da autoridade competente:

I - medida da altura/diâmetro da cerda: deve ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II - medida da rigidez da área encerdada: deve ser realizada conforme a Norma ISO 22254 ("**Dentistry - Manual toothbrushes - Resistance of tufted portion to deflection**") ou suas atualizações;

III - tensão para remover o tufo: deve ser realizada conforme a Norma ISO 20126 ("**Dentistry - Manual toothbrushes - General Requirements and Test Methods**") ou suas atualizações; e

IV - forma da extremidade da cerda: deve ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% (oitenta por cento) das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável.

Seção V
Requisitos Microbiológicos

Art. 26. As hastes para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa.

CAPÍTULO VI
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE ABSORVENTES
HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS DESTINADOS AO ASSEIO CORPORAL

Seção I
Definições

Art. 27. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as de natureza menstrual e intermenstrual; e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: artigos destinados a absorver ou reter excreções e secreções menstruais e intermenstruais, aplicados por inserção vaginal.

Parágrafo único. Os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as fraldas para bebês, as fraldas para adultos, os absorventes higiênicos para incontinência e os absorventes de leite materno estão compreendidos no grupo de produtos de que trata o inciso I.

Seção II
Material

Art. 28. Os produtos absorventes descartáveis devem ser compostos de fibras de algodão hidrófilo e/ou outros materiais absorventes que não contenham quaisquer ingredientes farmacologicamente ativos.

Parágrafo único. Os produtos absorventes descartáveis de uso externo podem ainda conter ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores. Estes ingredientes não podem ser adicionados em absorventes de uso interno.

Seção III
Requisitos de Segurança

Art. 29. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada;

II - para fragrâncias, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias; e

III - para absorventes higiênicos intravaginais, além dos requisitos previstos nos incisos I e II, devem ser realizados testes de citotoxicidade e irritação da mucosa vaginal no produto acabado.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. Nos casos em que as informações descritas nos incisos I e II não estejam disponíveis ou sejam inconclusivas, a segurança deve ser garantida por meio da realização dos seguintes ensaios no produto acabado:

- I - irritação cutânea primária;
- II - irritação cutânea repetida; e
- III - sensibilização dérmica.

Art. 30. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 29 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV
Requisitos Microbiológicos

Art. 31. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado:

I - produtos absorventes descartáveis de uso externo: ausência de **Escherichia coli**, **Pseudomonas aeruginosa**, **Staphylococcus aureus**, **Candida albicans** e, no caso de absorventes para os seios, ausência de **Escherichia coli**, **Pseudomonas aeruginosa**, **Staphylococcus aureus**, **Candida albicans** e **Clostridium sp**, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas); e

II - produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal: ausência de **Escherichia coli**, **Pseudomonas aeruginosa**, **Staphylococcus aureus**, **Clostridium sp** e **Candida albicans**, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas).

§ 1º Para os produtos de que trata o inciso I, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 1000 UFC (mil unidades formadoras de colônias) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

§ 2º Para os produtos de que trata o inciso II, a contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção V
Rotulagem Específica

Art. 32. Na rotulagem de produtos absorventes descartáveis de uso intravaginal devem constar:

I - instruções que orientem claramente a usuária sobre a Síndrome do Choque Tóxico (SCT);

II - modo de uso;

III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;

IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual, definidos em função da quantidade de absorção em gramas;

V - frequência de troca do produto;

VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção de um absorvente intravaginal;

VII - informação sobre a necessidade de utilizar somente um absorvente intravaginal de cada vez;

VIII - orientação para a usuária se certificar de que o absorvente foi removido a cada troca do produto e quando a menstruação terminar; e

IX - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada total do produto.

CAPÍTULO VII
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE COLETORES
MENSTRUAIS

Seção I
Definição

Art. 33. Para efeito desta Resolução, define-se coletor menstrual como um dispositivo intravaginal utilizado para coletar o fluxo menstrual.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção II
Material

Art. 34. Todo o material que compõe o coletor menstrual deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Parágrafo único. Os coletores menstruais devem ser isentos de ingredientes como fragrâncias e inibidores de odores.

Seção III
Requisitos de Segurança

Art. 35. O titular do produto deve garantir a segurança por meio da avaliação dos seguintes requisitos no produto acabado:

I - testes de citotoxicidade de acordo com a ISO 10993-5;

II - irritação da mucosa vaginal em humanos; e

III - sensibilização dérmica.

Parágrafo único. Os testes descritos nos incisos II e III, quando realizados em humanos, devem ter um mínimo de 30 (trinta) voluntários.

Art. 36. O titular do produto deve possuir parecer técnico sobre a segurança do produto com base nos requisitos descritos no art. 35 e apresentar à Anvisa resumo que ateste a segurança de uso do produto acabado.

Seção IV
Requisitos Microbiológicos

Art. 37. O titular do produto deve garantir os seguintes limites microbiológicos para o produto acabado, baseado em avaliações realizadas com amostra de 10g (dez gramas): ausência de **Escherichia coli**, **Pseudomonas aeruginosa**, **Staphylococcus aureus**, **Clostridium sp** e **Candida albicans**.

Parágrafo único. A contagem de microrganismos aeróbios mesófilos não deve ultrapassar 500 UFC (quinhentas unidades formadoras de colônia) por grama de amostra e a contagem de fungos e leveduras não deve ultrapassar a 100 UFC (cem unidades formadoras de colônia) por grama de amostra.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção V
Rotulagem Específica

Art. 38. Na rotulagem de produtos coletores menstruais deve constar:

I - instruções que orientem claramente a usuária sobre SCT (Síndrome do Choque Tóxico);

II - modo de uso contendo a frequência de remoção do produto para descarte do conteúdo menstrual;

III - orientações quanto à necessidade de uso do tamanho adequado a cada fluxo menstrual;

IV - descrição das características dos produtos de sua marca quanto aos tamanhos e tipo de fluxo menstrual;

V - tempo para descarte do coletor menstrual, com base em ensaios que determinem que o produto mantém suas propriedades, considerando as condições de uso do produto;

VI - importância da higiene pessoal, especialmente de lavar as mãos antes e após a inserção o coletor menstrual;

VII - orientação para a usuária se certificar de que o coletor foi removido dentro do prazo estipulado pelo fabricante;

VIII - orientação para a usuária procurar auxílio médico em caso de dificuldade para retirada do produto;

IX- indicação dos cuidados de conservação;

X - indicação da embalagem adequada e local de armazenamento após o uso; e

XI - orientação para a usuária com prolapso, retroversão ou anteflexão do útero consultar um médico antes de iniciar o uso do produto.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO VIII
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE FIOS E FITAS DENTAIS

Seção I
Definição

Art. 39. Para efeito desta Resolução, definem-se fios e fitas dentais como fio ou fita, de **nylon**, polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE) ou outro material apropriado, podendo ser recoberto por ingredientes facilitadores de deslizamento, saborizantes e/ou outros, destinados a realizar a higiene oral entre os dentes, em aparelhos ortodônticos e/ou próteses, com o objetivo de remover resíduos de alimentos e/ou placa, evitando o acúmulo da placa bacteriana e consequentemente a formação de cáries e problemas de gengivas.

§ 1º É permitida a adição de flúor aos fios e fitas dentais desde que não exceda a concentração máxima permitida de 0,15% (quinze centésimos por cento).

§ 2º A regularização dos fios e fitas dentais destinados ao público infantil deve seguir a presente norma.

Seção II
Material

Art. 40. Todo material que compõe os fios e fitas dentais deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 41. Os fios e fitas dentais devem ser embalados de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 42. Na rotulagem dos fios e fitas dentais devem constar:

I - instruções quanto à correta utilização do produto com a finalidade de garantir a eficácia e segurança de seu uso;

II - no caso de fio e fita dental acrescidos de flúor, indicação do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm (parte por milhão) e inclusão da frase “Não usar em crianças menores de 2 anos”; e

III- indicação de que o uso em crianças deve ser supervisionado por adulto.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção IV
Requisitos de Segurança

Art. 43. O titular do produto deve garantir a segurança do produto acabado por meio da avaliação dos seguintes requisitos:

I - Ficha de Informação de Segurança Produto Químico (FISPQ) e outras informações relacionadas à segurança de cada matéria-prima utilizada; e

II - para aromatizantes, laudo de inocuidade da matéria-prima emitido pelo fornecedor, garantindo sua segurança, em conformidade com os padrões estabelecidos por órgãos regulamentadores competentes, tais como a IFRA - Associação Internacional de Fragrâncias.

Seção V
Requisitos Microbiológicos

Art. 44. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO IX
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE HASTES FLEXÍVEIS

Seção I
Definição

Art. 45. Para efeito desta Resolução, definem-se hastes flexíveis como artigos de higiene pessoal compostos de uma haste flexível com as extremidades cobertas com fibra de algodão hidrófilo ou outros materiais absorventes, não estéreis, utilizados principalmente para auxiliar o asseio corporal.

Seção II
Material

Art. 46. Todo o material que compõe as hastes flexíveis deve ser atóxico e adequado para seu uso.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção III
Embalagem e Rotulagem Específica

Art. 47. As hastes flexíveis devem ser embaladas de modo a preservar a qualidade do produto.

Art. 48. Na rotulagem de hastes flexíveis deve constar a indicação de que:

I - o produto não deve ser inserido no canal do ouvido devido ao risco de perfuração do tímpano;

II - crianças não devem usar o produto sem a supervisão de um adulto; e

III - o produto não deve ser inserido profundamente nas narinas para evitar lesões.

Seção IV
Requisitos Microbiológicos

Art. 49. O titular do produto deve garantir os limites microbiológicos para o produto acabado em conformidade com o regulamento técnico específico que estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 630, de 10 de março de 2022, e suas atualizações.

CAPÍTULO X
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 50. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular do produto, sendo que qualquer irregularidade detectada pela Anvisa, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, resultando no cancelamento da comunicação prévia de comercialização do produto nos termos desta Resolução.

Art. 51. Ficam revogadas as seguintes normas:

I – Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 178, de 26 de setembro de 2017.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I
REQUISITOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS PARA REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS
DESCARTÁVEIS

Requisitos Obrigatórios	Na empresa à disposição da autoridade competente	Apresentar para regularização do produto	Observações
1. Nome Comercial Produto	X	X	
2. Categoria do Produto	X	X	
3. Finalidade do produto	X	X	
4. Especificações Técnicas físico-químicas de matérias primas	X (completo)		
5. Especificações Técnicas físico-químicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	
6. Especificações microbiológicas de matérias primas	X (completo)		Quando aplicável
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	X (completo)	X (resumo)	Quando aplicável
8. Termo de Responsabilidade	X	X	
9. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	X (completo)	X (resumo) Quando exigido pela norma	
10. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	X (completo)		Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste da rotulagem.
11. Dados de estabilidade	X (completo)	X (resumo)	Metodologia e conclusões que garantem o prazo de validade declarado, quando aplicável.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

12. Dados comprobatórios da vida útil do coletor menstrual após início do uso.	X (completo)	X (resumo)	Metodologia, resultados e conclusões que garantem o prazo de descarte declarado.
13. Projeto de Arte de Etiqueta ou rotulagem	X		Empresa deve inserir no sistema para efeito de fiscalização, podendo ser após a regularização do produto.
14. Processo de Fabricação	X		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação.
15. Especificações técnicas do material de embalagem	X		
16. Sistema de codificação de lote	X		Informação para interpretar o sistema de codificação.
17. Registro/Autorização de empresa/Certificado de Inscrição do Estabelecimento	X		Conforme legislação vigente.
18. Composição	X	X	Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
19. Modo de usar	X	X	

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAIISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati1.doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

Termo de Responsabilidade		
<p>A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.</p> <p>A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.</p> <p>A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.</p> <p>Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.</p> <p>Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.</p> <p>Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.</p>		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico
<hr/>	<hr/>	<hr/>

ANEXO III
REQUISITOS SOBRE ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL PARA PRODUTOS
DESCARTÁVEIS

REF.	ÍTEM
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome
2	Marca
3	Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE
4	Lote ou Partida
5	Prazo de validade (exceto nos casos que a norma dispense)
6	Conteúdo

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati1.doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

7	País de origem
8	Titular do produto e CNPJ
9	Domicílio do titular do produto
10	Instrução de uso
11	Advertências e Restrições de uso específicas
12	Rotulagem Específica
13	Composição
14	Canal de comunicação com o consumidor

1 - Como composição do produto devem ser informados, minimamente, os ingredientes que possam migrar para a pele e ou mucosas.

2- Quando estiver disponível, a descrição qualitativa dos componentes da fórmula deve ser declarada por meio de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022

(Publicada no DOU nº 180, de 21 de setembro de 2022)

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos nela definidos, sendo obrigatório a notificação ou o registro destes, conforme classificação de risco.

§ 1º A classificação de risco, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de notificação e registro, se aplicam aos dispositivos médicos e seus acessórios.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos usados ou reconicionados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, publicada no DOU nº 225, de 1º de dezembro de 2021.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos personalizados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, publicada no DOU nº 186, de 25 de setembro de 2019, Seção 1, pag. 69.

§ 4º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, incluindo os instrumentos para diagnóstico in vitro, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, publicada no DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pag. 43.

§ 5º Esta Resolução não se aplica aos medicamentos, células, tecidos, órgãos ou sangue de origem humana ou derivados, cosméticos, saneantes ou gêneros alimentícios tratados por outros regulamentos.

§ 6º Os dispositivos ativos (equipamentos) indicados para correção estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos.

§ 7º Os dispositivos ativos (equipamentos) especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos.

§ 8º Estão isentos de notificação ou registro os dispositivos médicos destinados a investigações clínicas, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins.

§ 9º Estão isentas de notificação ou registro as apresentações constituídas por dois ou mais dispositivos médicos notificados ou registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo as informações dos dispositivos médicos correspondentes, incluindo os números de notificação ou registro.

§ 10. Estão isentos de notificação ou registro os acessórios produzidos por um fabricante exclusivamente para integrar os dispositivos médicos de sua fabricação já notificados ou registrados e cujos dossiês técnicos contenham informações sobre estes acessórios.

§ 11. Os novos acessórios poderão ser incluídos nas notificações ou nos registros originais, detalhando os fundamentos de funcionamento, ação e conteúdo.

Art. 3º A Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias, sistemas e conjuntos (ou kits) de dispositivos médicos.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou registro, dar-se-á segundo as regras previstas em regulamento específico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção III

Definições

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

I - acessório (de um dispositivo médico): produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida;

II - aglomerado: para efeitos da definição de nanomaterial, um conjunto de partículas fracamente ligadas em que a área de superfície externa resultante é igual à soma das áreas da superfície dos componentes individuais;

III - agregado: para efeitos da definição de nanomaterial, uma partícula que compreende partículas fortemente ligadas ou fundidas, em que a área de superfície externa resultante pode ser significativamente menor que a soma das áreas de superfície calculadas dos componentes individuais;

IV - alteração: modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias;

V - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;

VI - alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;

VII - alteração não reportável: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na Anvisa para implementação;

VIII - detentor (de notificação ou de registro): pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa;

IX - dispositivo cirurgicamente invasivo: dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

XI - dispositivo médico ativo: qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa;

XII - dispositivo médico ativo para diagnóstico e monitoramento: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congênitas;

XIII - dispositivo médico de uso único: um dispositivo destinado a ser utilizado em uma pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante;

XIV - dispositivo médico implantável: qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XV - dispositivo médico invasivo: qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície;

XVI - dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

XVII - dispositivo médico terapêutico ativo: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência;

XVIII - dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais;

XIX - fabricante legal: pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome.

XX - família: agrupamento de dispositivos médicos, para efeito de notificação ou registro, previsto em regulamento específico, onde cada produto possui características técnicas semelhantes de:

- a) Indicação, finalidade de uso;
- b) Funcionamento e ação;
- c) Tecnologia;
- d) Conteúdo ou composição, quando aplicável; e
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.

XXI - finalidade pretendida (finalidade de uso): a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação clínica;

XXII - importador: pessoa jurídica, pública ou privada, responsável pela atividade de importação para entrada de dispositivos médicos procedentes do exterior no território nacional;

XXIII - instruções de uso: documento contendo informações prestadas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade pretendida de um dispositivo, sua correta utilização e eventuais precauções a tomar;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XXIV - instrumento cirúrgico reutilizável: um instrumento que se destina a cortar, perfurar, escarificar, serrar, raspar, remover, grampear, afastar, aparar ou a realizar procedimentos semelhantes, no âmbito de intervenções clínicas e cirúrgicas, podendo ou não se conectar a um dispositivo ativo, e destinado pelo fabricante a ser reutilizado depois de terem sido efetuados os procedimentos adequados, como limpeza, desinfecção e esterilização;

XXV - investigação clínica: qualquer investigação ou estudo sistemático em um ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança, desempenho clínico e/ou eficácia de um dispositivo médico. Para os fins deste regulamento, este termo é sinônimo de "ensaio clínico" ou "pesquisa clínica";

XXVI - kit (conjunto, set ou bandeja): conjunto de dispositivos médicos que, independente de serem registrados ou notificados individualmente, são agrupados em uma unidade de venda para uma finalidade de uso ou procedimento específico:

a) para efeitos de regularização, o conjunto deve ser de um mesmo fabricante ou grupo fabril; e

b) os componentes de um kit de dispositivos médicos, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina.

XXVII - lote ou partida: quantidade de um dispositivo médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXVIII - nanomaterial: material natural, incidental ou manufaturado que contém partículas em estado não ligado ou sob a forma de agregado ou aglomerado, em que 50% ou mais do número de partículas apresente distribuição de tamanho dentro do intervalo de 1 a 100 nm, em uma ou mais de suas dimensões externas, podendo incluir:

a) fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm também são considerados nanomateriais.

b) materiais manufaturados com dimensões que extrapolem o limite superior da nanoescala (estabelecida entre 1 e 100 nm), até o marco de 1000 nm, e que exibam propriedades ou fenômenos tamanho-dependentes distintos daqueles apresentados pelo mesmo material em macroescala, poderão ser enquadrados na definição de nanomaterial;

XXIX - norma técnica: documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece para uso comum e repetitivo regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando obter um grau ótimo de ordenação em um dado contexto;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XXX - notificação: ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXI - orifício corporal: qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma;

XXXII - partícula: para efeitos da definição de nanomaterial, uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;

XXXIII - pele ou membrana mucosa lesada: uma superfície de pele ou uma membrana mucosa que apresente uma alteração patológica ou provocada por doença ou lesão;

XXXIV - reavaliação processual: procedimento realizado pela área técnica da Anvisa em notificações e registros de dispositivos médicos para fins de auditoria nos processos;

XXXV - registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXVI - Repositório Documental de Dispositivos Médicos: ferramenta digital para armazenamento e disponibilização de documentos relativos aos dispositivos médicos notificados e registrados, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XXXVII - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica solicitante (fabricante ou importador);

XXXVIII - responsável técnico: profissional de nível superior, legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo solicitante (fabricante ou importador) e pela qualidade, segurança e desempenho do produto comercializado;

XXXIX - rótulo: informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos;

XL - sistema: conjunto de dispositivos médicos compatíveis, que se relacionam ou interagem entre si, exclusivamente com o objetivo de cumprir uma finalidade pretendida pelo fabricante;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XLI - sistema circulatório central: sistema que inclui os seguintes vasos sanguíneos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até a bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior;

XLII - sistema nervoso central: sistema que inclui o cérebro, as meninges e a medula espinhal;

XLIII - Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD): produto ou aplicação destinados a uma ou mais finalidades indicadas na definição de dispositivo médico e que desempenha suas funções sem ser parte do hardware de um dispositivo médico, com as seguintes características:

a) o SaMD pode ser executado em uma plataforma computacional de propósito geral (finalidade não médica);

b) a "plataforma computacional" inclui recursos de hardware e software (sistema operacional, hardware de processamento, armazenamento, banco de dados, dispositivos de visualização, dispositivos de entrada, linguagem de programação, etc.);

c) "sem fazer parte de" significa que o programa não precisa do hardware de um dispositivo médico para atingir sua finalidade de uso;

d) um software não é considerado SaMD se seu objetivo é controlar o hardware de um dispositivo médico;

e) um SaMD pode ser usado em combinação (por exemplo, como módulo) com outros produtos, incluindo outros dispositivos médicos;

f) um SaMD pode interagir com outros dispositivos médicos, incluindo hardware de outros dispositivos médicos e outro SaMD, bem como software de uso geral; e

g) os aplicativos móveis (apps) que atendem à definição são considerados SaMD;

XLIV - solicitante: pessoa jurídica, pública ou privada, que encaminha petições para notificação ou registro de dispositivos médicos junto à autoridade sanitária;

XLV - unidade fabril: local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto;

XLVI - uso de curto prazo: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período compreendido entre 60 (sessenta) minutos e 30 (trinta) dias;

XLVII - uso de longo prazo: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período superior a 30 (trinta) dias;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XLVIII - uso transitório: uso realizado normalmente de forma contínua durante menos de 60 (sessenta) minutos; e

XLIX - usuário: profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico, conforme as instruções de uso.

CAPÍTULO II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I

Enquadramento e Regimes de Controle

Art. 5º Os dispositivos médicos, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV:

I - Classe I: baixo risco;

II - Classe II: médio risco;

III - Classe III: alto risco; e

IV - Classe IV: máximo risco.

§ 1º Para enquadramento do dispositivo médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação estabelecidas nesta Resolução.

§ 2º Em caso de dúvida quanto à classificação resultante da aplicação das regras estabelecidas nesta Resolução, será atribuição da Anvisa o enquadramento do dispositivo médico.

Art. 6º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos a notificação.

Art. 7º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a registro.

Seção II

Regras de Aplicação

Art. 8º A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade pretendida dos dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos para diagnóstico in vitro, que são regidos por regras de classificação específicas.

§ 1º Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

§ 2º Os acessórios de um dispositivo devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º O software que comanda um dispositivo ou influencia o seu uso é classificado na mesma classe desse dispositivo.

§ 4º Se o software (SaMD) for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado independentemente.

§ 5º Se o dispositivo não se destinar a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma determinada parte do corpo, deve ser considerado e classificado com base na utilização mais crítica.

§ 6º Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, várias sub-regras, baseadas na sua finalidade pretendida, aplicam-se a regra e a sub-regra mais rigorosas que conduzem à classificação superior.

§ 7º No cálculo da duração de uso "de forma contínua" deve-se considerar:

a) toda a duração de uso do mesmo dispositivo sem levar em conta as interrupções temporárias de uso durante um procedimento ou a remoção temporária para fins de limpeza ou desinfecção do dispositivo, devendo-se determinar se a interrupção de uso, ou a remoção, é temporária em função da duração do uso anterior e posterior ao período em que o uso é interrompido ou que o dispositivo é removido; e

b) a utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.

§ 8º Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona, por si próprio, o diagnóstico da doença ou da condição em questão, ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico.

Seção III

Regras de Classificação

Art. 9º Os dispositivos médicos são classificados segundo o risco, conforme as regras estabelecidas no Anexo I desta Resolução.

CAPÍTULO III

SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO E SUA MANUTENÇÃO

Seção I

Procedimentos para Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

Art. 10. O solicitante deve apresentar à Anvisa os documentos para notificação, registro, alteração, revalidação ou cancelamento de notificação ou registro do dispositivo médico, relacionados nesta Resolução.

§ 1º A Anvisa avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará por meio oficial.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstos na legislação sanitária brasileira.

§ 3º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§ 4º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações, previstos na relação de documentos de instrução processual, preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, ou obsoletos, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, ensejando a não anuência ou o indeferimento sumário da petição.

§ 5º Não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

§ 6º O processamento da notificação de dispositivo médico ocorrerá rotineiramente em até 30 (trinta) dias após o protocolo pelo solicitante.

§ 7º A manutenção da notificação e do registro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, dos requisitos essenciais de segurança e desempenho e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§ 8º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.

§ 9º Os formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário/operador e modelos de rotulagem devem ser apresentados no idioma português.

§ 10. Os demais documentos, não citados no parágrafo anterior, que compõem as petições de dispositivos médicos podem ser apresentados nos idiomas português, espanhol ou inglês, conforme regras definidas em regulamento específico.

Art. 11. O registro de dispositivos médicos terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, nos termos estabelecidos na seção V desta Resolução.

Art. 12. Os dispositivos médicos sujeitos a certificação da conformidade em âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) somente poderão ser importados e comercializados se fabricados durante a vigência do Certificado de Conformidade.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção II

Notificação de Dispositivos Médicos

Art. 13. O solicitante para peticionar a notificação de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

IV - comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos.

Parágrafo único. A declaração de que trata o inciso II deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

Seção III

Registro de Dispositivos Médicos

Art. 14. O solicitante para peticionar o registro de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para registro de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - Dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

IV - para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

V - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

VI - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

VII - comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos.

§ 1º A declaração de que trata o inciso III deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil; e a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

§ 2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro.

§ 3º O deferimento das solicitações de concessão de registro fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

Seção IV

Alteração de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

Art. 15. Para peticionar a alteração da notificação ou do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente, se aplicável, e apresentar a declaração relacionando as alterações pleiteadas e demais documentos exigidos, conforme assunto peticionado.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 16. As alterações de informações apresentadas no processo de notificação ou registro de dispositivos médicos são classificadas em:

- I - alteração de aprovação requerida;
- II - alteração de implementação imediata; e
- III - alteração não reportável.

§ 1º O peticionamento das alterações constantes dos incisos I e II deste artigo deverá observar o disposto na Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, publicada no DOU nº 180, de 18 de setembro de 2022, Seção 1, pag. 111, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis.

§ 2º São classificadas como alterações não reportáveis quaisquer alterações de menor relevância não classificadas como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e ainda: alterações de informações que não modificam o projeto do dispositivo médico; correções de bug em softwares; alterações não técnicas tais como imagens, formatações, layouts, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato (v.g. telefones ou endereçamento postal), assistência técnica e website.

§ 3º As alterações relacionadas no §2º deverão ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e ser incorporadas em peticionamentos posteriores.

§ 4º O peticionamento de alteração para dispositivos médicos de classes de risco I e II será executado pelo regime de implementação imediata, exceto quando se tratar de alteração não reportável.

Art. 17. Os assuntos de petição de alteração de notificação ou registro de dispositivos médicos são previstos por meio de Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, que identifica as alterações que são consideradas de aprovação requerida ou de implementação imediata.

Art. 18. O peticionamento de alteração de informação deverá estar acompanhado da documentação comprobatória da modificação a ser implementada, observada a legislação sanitária vigente.

Art. 19. A alteração de implementação imediata que tenha interdependência com alteração de aprovação requerida deverá ser peticionada conjuntamente com esta, incorporando-se a ela o seu conteúdo.

Art. 20. As alterações decorrentes de ação de campo notificada à Anvisa com objetivo de garantir a segurança e o desempenho do dispositivo em relação ao usuário e ao paciente terão suas análises priorizadas.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. Para solicitar a priorização de análise citada no caput a empresa deve protocolizar o pleito, apresentando evidências do envio da notificação da ação de campo à Anvisa.

Art. 21. A alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 22. As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa.

Art. 23. A petição de implementação imediata poderá ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, poderão ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

Parágrafo único. A Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até sua regularização, na hipótese de haver inconsistência no peticionamento de alteração de implementação imediata que justifique tal medida sanitária.

Art. 24. O deferimento das petições de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos ou modelos em família/sistema/conjunto de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos correspondentes a cada tipo de petição.

Parágrafo único. O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições.

Art. 25. Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Art. 26. Fica permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção V

Revalidação de Registro de Dispositivos Médicos

Art. 27. Para peticionar a revalidação do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar os seguintes documentos:

I - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

II - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido.

§ 1º A declaração de que trata o inciso I deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022, Seção 1, pág. 334, ou regulamento que venha substituí-la.

§ 2º A solicitação de revalidação deverá ser apresentada no prazo previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004.

§ 3º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento e análise das petições de revalidação de registro.

Art. 28. Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação.

Seção VI

Cancelamento de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

Art. 29. O detentor de notificação ou registro de dispositivo médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento.

Seção VII

Conformidade das Informações

Art. 30. As alterações realizadas pelo fabricante nas informações relativas ao dispositivo médico constantes da notificação ou do registro deverão ser comunicadas pelo detentor à Anvisa, conforme requisitos previstos na Seção IV desta Resolução.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 31. As alterações relativas a um dispositivo médico que requerem aprovação prévia pela Anvisa somente poderão ser divulgadas ao mercado após publicação da referida alteração no Diário Oficial da União e portal eletrônico da Anvisa.

Art. 32. Toda comunicação ou publicidade de dispositivo médico veiculada no mercado deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo detentor de notificação ou registro à Anvisa.

Seção VIII

Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Art. 33. O carregamento de instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos corresponde à inserção e à atualização destes documentos vinculados aos processos de notificação ou registro de dispositivos médicos.

§ 1º No caso de dispositivo médico que não possui instruções de uso (como documento específico), deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das instruções de uso, contemplando também as informações previstas no Capítulo VI.

§ 2º O carregamento de instruções de uso deverá ocorrer por meio dos assuntos de peticionamento aplicáveis, identificados como "Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa".

§ 3º O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da notificação ou do registro e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

§ 4º O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

§ 5º Para os novos produtos notificados ou registrados e para as alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União.

§ 6º Para as alterações não reportáveis daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 180 (cento e oitenta) dias após a implementação da alteração que implique mudança nas instruções de uso.

Art. 34. A disponibilização de instruções de uso será realizada exclusivamente no portal eletrônico da Anvisa, imediatamente após a finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Agência.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º A atualização é realizada por meio de nova inserção de instruções de uso.

§ 2º Havendo novo carregamento de instruções de uso em processo de notificação ou registro serão mantidas públicas somente as recentemente carregadas.

§ 3º As instruções de uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa.

Art. 35. As instruções de uso carregadas ou a ausência delas nos termos desta Resolução poderão ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, a Agência poderá:

I - solicitar, à empresa, informação, esclarecimento adicional ou carregamento das instruções de uso adequadas; e/ou

II - retirar as instruções de uso ou restaurar uma versão anterior, quando houver justificativa para tais medidas.

Art. 36. Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, as empresas que inserirem informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

Parágrafo único. Na hipótese de inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique uma medida sanitária, a Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até o carregamento das instruções de uso adequadas aos termos desta Resolução, observado o disposto no art. 15 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Seção IX

Procedimento de Reavaliação Processual

Art. 37. Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

Art. 38. Nos casos em que se evidenciem inconsistências ou necessidade de complementação de informações, os detentores serão instados a adequar seus processos.

§ 1º As adequações de que trata o caput devem ser respondidas pelo detentor da notificação ou do registro em prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de confirmação do seu recebimento.

§ 2º As situações que ensejem correção das informações previamente apresentadas deverão ser tratadas por meio de peticionamento específico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º A ausência de resposta à notificação de adequação a que se refere o caput no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da sua emissão, ensejará o cancelamento da notificação, registro ou alteração.

CAPÍTULO IV

SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 39. A Anvisa poderá suspender a fabricação, importação, comercialização e uso do dispositivo médico nos casos em que:

I - for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos nos artigos 13 e 14 desta Resolução;

II - for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência do Capítulo III, Seção VII desta Resolução; ou

III - o produto estiver sob investigação por autoridade sanitária competente, quanto à irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificado.

Art. 40. A suspensão da fabricação, importação, comercialização e uso de dispositivo médico será publicada no Diário Oficial da União e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação seja comunicada.

Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;

II - em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos;

III - for identificada ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação;

IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação; ou

V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa.

Art. 42. A Anvisa poderá determinar o cancelamento de alterações que acarretem incorreção de informações ou irregularidade de dispositivo médico.

Art. 43. A Anvisa poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos antes da decisão de cancelamento da notificação irregular de dispositivo médico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 44. O cancelamento da notificação ou do registro de dispositivo médico será publicado no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO V

FORMULÁRIOS DE INFORMAÇÕES DO SOLICITANTE E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 45. Os formulários aplicáveis sobre informações do solicitante e do produto objeto de processo de notificação ou registro devem ser preenchidos eletronicamente no portal eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. Quando aplicável, os formulários deverão ser apresentados com as assinaturas dos responsáveis legal e técnico.

CAPÍTULO VI

RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I

Requisitos de Informações em Rótulos e Instruções de Uso

Art. 46. As informações dos rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos devem atender aos seguintes requisitos gerais:

I - as informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma português;

II - todos os dispositivos médicos devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos;

III - excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções;

IV - as informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança, devem figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial;

V - se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais dispositivos médicos;

VI - quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores, que devem estar em conformidade com a regulamentação ou normas técnicas vigentes;

VII - caso não exista regulamentação, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VIII - se em um regulamento técnico específico de um dispositivo médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas serão incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável;

Art. 47. O modelo de rótulo deve conter as seguintes informações:

I - razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;

II - razão social e endereço do detentor da notificação ou do registro;

III - as informações necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem;

IV - quando aplicável, a palavra "Estéril" e o método de esterilização;

V - o código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

VI - conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual o dispositivo médico deverá ser utilizado;

VII - quando aplicável, a indicação de que o dispositivo médico é de uso único;

VIII - as condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto;

IX - as instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico;

X - todas as advertências e precauções a serem adotadas;

XI - nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

XII - número da notificação ou do registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da Anvisa.

Art. 48. O modelo de instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicável:

I - as informações indicadas no art. 47 desta Resolução, exceto as constantes nos incisos "V", "VI" e "XI";

II - a finalidade de uso atribuída pelo fabricante bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

III - caso um dispositivo médico deva ser instalado ou conectado a outros dispositivos médicos para funcionar de acordo com a finalidade pretendida, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os dispositivos médicos que podem ser utilizados com o produto, para que se obtenha uma combinação segura;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IV - todas as informações que possibilitem comprovar se um dispositivo médico se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do dispositivo médico;

V - as informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo médico;

VI - informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos;

VII - as instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

VIII - caso o dispositivo médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

IX - caso o dispositivo médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos pelo fabricante quantos aos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho (ou Eficácia);

X - informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o dispositivo médico;

XI - caso um dispositivo médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas;

XII - as instruções de uso devem incluir informações que permitam ao profissional de saúde informar ao paciente sobre as contraindicações e as precauções a tomar;

XIII - as precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo médico;

XIV - as precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

XV - informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XVI - as precauções a adotar caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

XVII - a menção aos medicamentos incorporados no dispositivo médico como parte integrante deste; e

XVIII - o nível de precisão atribuído aos dispositivos médicos de medição.

Art. 49. Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados ou registrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante legal ou marca;

III - número de notificação ou registro junto à Anvisa; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade do equipamento.

§ 1º Para os equipamentos de tamanho reduzido e/ou implantáveis, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida inscrição de identificação do fabricante ou marca e elementos de rastreabilidade.

§ 2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

§ 3º Excluem-se do previsto no caput os equipamentos de uso único não implantáveis.

Seção II

Instruções de Uso em Formato Não Impresso

Art. 50. As instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução.

Art. 51. São requisitos para a disponibilização de instruções de uso em formato não impresso:

I - informar no rótulo externo o modo de obter a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente;

II - indicar no rótulo um Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio);

III - garantir a disponibilização das instruções de uso durante todo período em que o produto fornecido estiver no mercado; e

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IV - especificar os recursos necessários para a leitura das instruções de uso pelo usuário.

§ 1º Quando as dimensões da rotulagem externa não permitirem, as informações exigidas neste artigo poderão ser incluídas em documento anexo ao produto.

§ 2º O fabricante ou detentor da notificação ou do registro de equipamentos deve considerar o período indicado no inciso III como sendo o tempo de vida útil especificado para o produto, contado a partir da última unidade comercializada do produto.

Art. 52. As instruções de uso fornecidas em formato não impresso devem conter:

I - todas as informações exigidas neste Capítulo e, quando aplicável, em regulamentos dedicados a dispositivos médicos específicos;

II - identificação da versão das instruções de uso correspondente ao respectivo produto;

III - um alerta ao usuário para que seja observada a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante; e

IV - a indicação de como obter, sem custo adicional (inclusive de envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

Art. 53. Para o fornecimento das instruções de uso pela internet, além do estabelecido nos arts. 51 e 52, também deverão ser atendidos os seguintes requisitos:

I - fornecer com o produto orientação clara de como encontrar as instruções de uso correspondentes e atualizadas no endereço eletrônico disponível na internet;

II - garantir os requisitos básicos de segurança do endereço eletrônico;

III - disponibilizar o arquivo das instruções de uso no endereço eletrônico em formato de leitura não editável;

IV - disponibilizar no endereço eletrônico acesso gratuito à ferramenta necessária para leitura das instruções de uso; e

V - garantir que o arquivo disponibilizado e impresso por esta via seja idêntico ao fornecido pelo fabricante ou detentor da notificação ou registro, quando solicitado, no formato impresso.

Art. 54. Fica proibida a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para os seguintes produtos:

I - equipamentos de uso em saúde que tenham indicação de:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

a) uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar - SAD; e

b) operação por leigos, independentemente do local de utilização.

II - materiais de uso em saúde utilizados por público leigo.

CAPÍTULO VII

DOSSIÊ TÉCNICO

Art. 55. Os responsáveis legal e técnico da empresa solicitante são responsáveis pelas informações e documentos apresentados.

Art. 56. É responsabilidade do detentor da notificação de dispositivo médico manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados nesta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação.

§ 2º O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 3º Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

Art. 57. O Dossiê Técnico deve contemplar as seguintes informações, as quais devem ser estruturadas conforme descrito no Anexo II desta Resolução:

I - descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

II - indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante;

III - precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte;

IV - formas de apresentação do dispositivo médico;

V - modelos de rótulos e instruções de uso, conforme arts. 46 a 49 desta Resolução;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VI - diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas;

VII - descrição da segurança e do desempenho do dispositivo médico, em conformidade com o regulamento vigente que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

§ 1º A comprovação da segurança e do desempenho do dispositivo médico deve atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas aplicáveis.

§ 2º Caso necessário, a autoridade sanitária poderá solicitar informações ou esclarecimentos adicionais, assim como apresentação de documentação complementar, incluindo-se relatório de estudo clínico especificamente desenhado e conduzido para investigação do dispositivo médico objeto de interesse.

Art. 58. As informações do Dossiê Técnico devem ser organizadas de acordo com a classe de risco sanitário do produto, conforme disposto no Anexo II desta Resolução.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 59. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de dispositivos médicos.

Art. 60. As notificações e registros de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º Os produtos sujeitos a notificação e registro somente poderão ser industrializados, importados, expostos à venda ou entregues ao consumo após a publicação do referido número de notificação ou registro.

§ 2º Os produtos fabricados em território nacional exclusivamente para fins de exportação não demandam notificação ou registro junto à Anvisa.

Art. 61. Serão aceitos protocolos de petições de registro de dispositivos médicos com a estruturação de relatório técnico prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, protocolizadas até o dia 28 de fevereiro de 2023.

Parágrafo único. Para registros concedidos durante a vigência da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, permitir-se-á a manutenção da estruturação de relatório técnico até eventual petição de alteração de registro de aprovação requerida, que deverá contemplar a nova estrutura de Dossiê Técnico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 62. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da entrada em vigor desta Resolução, para que os detentores de notificações de dispositivos médicos protocolizem petições de reenquadramento sanitário de produtos que tiveram seu regime modificado de notificação para registro em função da atualização das regras de classificação.

§ 1º A petição deverá ser instruída com a mesma documentação exigida para novo registro de produto.

§ 2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de reenquadramento sanitário.

§ 3º O deferimento das solicitações de reenquadramento sanitário fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

§ 4º O não atendimento ao previsto no caput ensejará o cancelamento da notificação de produto.

Art. 63. Os processos de registro cujos produtos tiveram seu regime de regularização modificado de registro para notificação em função da atualização das regras de classificação serão tratados por meio de expediente de retificação Anvisa.

Art. 64. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no DOU nº 43, de 1º de março de 2019, Seção 1, pág. 68, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 5º As notificações de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa."

Art. 65. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, publicada no DOU nº 48, de 11 de março de 2020, Seção 1, pág. 56, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 9º As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa."

Art. 66. Ficam revogados, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II - a Resolução - RE nº 1554, de 19 de agosto de 2002;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 7 de novembro de 2006;

IV - os incisos I e II do artigo 2º, e o inciso II do artigo 5º da Instrução Normativa - IN nº 4, de 15 de junho de 2012;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Art. 67. Esta Resolução entra em vigor em 1º de março de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

Regras de Classificação de Risco de Dispositivos Médicos

Dispositivos Não Invasivos

Regra 1

Todos os dispositivos não invasivos são classificados na classe I, a não ser que se aplique uma das seguintes regras.

Regra 2

Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vistas a eventual perfusão, administração ou introdução no corpo são classificados na classe II:

a) caso possam ser conectados a um dispositivo ativo das classes II, III ou IV;
ou

b) caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais, com exceção das bolsas de sangue e hemocomponentes, que são classificadas na classe III.

Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe I.

Regra 3

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros fluidos corporais, ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe III, exceto se o tratamento em que o dispositivo for utilizado consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos não invasivos que consistam em substância ou mistura de substâncias destinados a ser utilizados in vitro em contato direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados in vitro com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe IV.

Regra 4

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contato com pele ou membrana mucosa lesada são classificados:

a) na classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

b) na classe III, caso se destinem a ser utilizados principalmente em lesões cutâneas que tenham produzido ruptura da derme ou das membranas mucosas e que só possam cicatrizar por segunda intenção;

c) na classe II, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada; e

d) na classe II em todos os outros casos.

Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contato com uma membrana mucosa lesada.

Dispositivos Invasivos

Regra 5

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que não se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo ou que se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo da classe I são classificados:

a) na classe I, caso se destinarem a uso transitório;

b) na classe II, caso se destinarem a uso de curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, caso em que são classificados na classe I; e

c) na classe III, caso se destinarem a uso de longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela mucosa, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem a ser conectados a um dispositivo médico ativo da classe II, III ou IV, são classificados na classe II.

Regra 6

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe II, a não ser que:

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;

c) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

d) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

e) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III; ou

f) se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

Regra 7

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de curto prazo são classificados na classe II, a não ser que:

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

c) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

d) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;

e) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe III, exceto se forem colocados nos dentes; ou

f) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe III.

Regra 8

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo são classificados na classe III, a não ser que:

a) se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe II;

b) se destinem a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

c) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

d) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que são classificados na classe IV, exceto se estiverem colocados nos dentes;

e) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe IV;

f) sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, caso em que são classificados na classe IV;

g) sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, caso em que são classificados na classe IV;

h) sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou

i) sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contato com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.

Dispositivos Ativos

Regra 9

Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na classe II, a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar ou a monitorar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe III, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos médicos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente o desempenho dos dispositivos implantáveis ativos são classificados na classe IV.

Regra 10

Os dispositivos ativos para diagnóstico e monitoramento são classificados na classe II nos casos em que:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

a) se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à exceção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe I;

b) se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofármacos; ou

c) se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o monitoramento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao monitoramento ou observação de parâmetros fisiológicos vitais e que a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente, como é o caso das

variações do ritmo cardíaco, da respiração e da atividade do sistema nervoso central, ou se destinem ao diagnóstico em situações clínicas em que o paciente corre perigo imediato, casos em que são classificados na classe III.

Os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante para radiologia diagnóstica ou terapêutica, incluindo os dispositivos de radiologia intervencionista e os que controlam ou monitoram esses dispositivos, ou que diretamente influenciam o seu desempenho, são classificados na classe III.

Regra 11

O software destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe II, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:

a) a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe IV; ou

b) uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe III.

O software destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe II, exceto quando se destinar ao monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros possa resultar em perigo imediato para o paciente, caso em que é classificado na classe III.

Qualquer outro Software como Dispositivo Médico (SaMD) é classificado na classe I.

Regra 12

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Regra 13

Todos os outros dispositivos médicos ativos, não enquadrados nas regras anteriores, são classificados na classe I.

Regras Especiais

Regra 14

Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, e que tenha uma ação complementar a dos dispositivos, são classificados na classe IV.

Regra 15

Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe III, exceto quando se tratar de dispositivos implantáveis ou invasivos destinados a uso de longo prazo, caso em que são classificados na classe IV.

Regra 16

Todos os dispositivos médicos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar, limpar, lavar ou, se for o caso, hidratar lentes de contato são classificados na classe III.

Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe II, exceto quando se tratar de máquinas de lavar e desinfetar destinadas especificamente a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, caso em que são classificados na classe III.

Esta regra não se aplica aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos que não sejam lentes de contato.

As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos, quando enquadrados como dispositivos médicos, são classificados na classe III.

Regra 17

Os dispositivos especificamente destinados a registrar imagens de diagnóstico geradas por raios X são classificados na classe II.

Regra 18

Todos os dispositivos fabricados mediante a utilização de células, tecidos, ou seus derivados não viáveis (sem capacidade de metabolismo ou multiplicação) ou tornados não viáveis, são classificados na classe IV, a não ser que sejam dispositivos destinados a entrar em contato unicamente com pele intacta.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Esta regra não se aplica a produtos de terapias avançadas, os quais são tratados por regulamento específico.

Regra 19

Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais são classificados:

- a) na classe IV, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna;
- b) na classe III, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna; e
- c) na classe II, se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna.

Regra 20

Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe II, a não ser que o seu modo de ação tenha um impacto significativo na eficácia e segurança do medicamento administrado ou se destinem a tratar condições de risco de vida, caso em que são classificados na classe III.

Regra 21

Os dispositivos médicos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidos no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas ou disseminadas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados:

- a) na classe IV se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade pretendida;
- b) na classe IV se atingirem a finalidade pretendida no estômago ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano;
- c) na classe II se forem aplicados na pele ou se forem aplicados nas cavidades nasal ou oral até a faringe, e se atingirem a finalidade pretendida nessas cavidades; e
- d) na classe III em todos os outros casos.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Regra 22

Os dispositivos terapêuticos ativos com função diagnóstica integrada ou incorporada que direcionam significativamente a gestão do paciente, tais como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe IV.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos sujeitos a notificação e registro
junto à Anvisa

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico ¹	Notificação		Registro	
	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Capítulo 1				
Informações Administrativas e Técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa)	X	X	X	X
Lista dos dispositivos (Modelos / Componentes / Variantes)	X	X	X	X
Capítulo 2				
Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação	X	X	X	X
Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo	X	X	X	X
Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso	X	X	X	X
Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	X	X	X	X
Contraindicações de Uso	X	X	X	X
Histórico Global de Comercialização	-	X	X	X
Capítulo 3				
Gerenciamento de Risco	X	X	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho	-	X	X	X
Lista de Normas Técnicas	X	X	X	X
Caracterização Física e Mecânica	X	X	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X	X	X
Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética	X	X	X	X
Descrição do Software / Firmware	X	X	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X	X	X

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X	X	X
Validação da Esterilização	X	X	X	X
Toxicidade Residual	X	X	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X	X	X
Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade	X	X	X	X
Capítulo 4				
Resumo Geral da Evidência Clínica ²	X	X	X	X
Literatura Clínica Relevante	-	X	X	X
Capítulo 5				
Rotulagem do Produto / Embalagem	X	X	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	X	X	X	X
Capítulo 6				
Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris)	X	X	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	X	X	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X	X	X	X

Notas:

1) A Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos é alinhada ao documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC), e pode ser atualizada considerando eventuais futuras edições.

2) Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e desempenho, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente para ensaios clínicos conduzidos no Brasil, devendo ser apresentado o Comunicado Especial Específico.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

09/12/2022 18:11

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

Detalhes do Produto

Número do Registro

Empresa Detentora

Número do CNPJ da Empresa	Razão Social	Autorização
00.099.817/0001-69	RABBIT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA	2.02.974-5
UF	Município	Código do Município
PR	LONDRINA	411370

Caracterização

Número do Processo	25351.482430/2019-05
Grupo do Produto	ENXAGUATÓRIO BUCAL ANTISSEPTICO - GRAU 2
Nome do Produto	ENXAGUATÓRIO BUCAL ANTISSEPTICO CLINEXIDIN ZERO ÁLCOOL
Forma Física do Produto	LÍQUIDO
Situação do Produto	ATIVO

Local de Fabricação

Nacional

Número do CNPJ da Empresa	Fabricante	Nº da Autorização
00.099.817/0001-69	RABBIT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA	2.02.974-5
UF	Município de Fabricação	Código do Município
PR	LONDRINA	411370


Apresentação

Destinação do Produto	Período de Validade do Produto
COMERCIAL	2 ANOS
Restrição de Uso/Venda	Cuidados de Conservação

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

1Doc: Proc. Administrativo 47- 896/2024 — 2820/6450

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/regularizados/25351482430201905/?cnpj=00099817000169>



09/12/2022 18:11

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
Embalagem Primária	Embalagem Secundária
FRASCO DE PLÁSTICO	CARTUCHO DE CARTOLINA

Apresentação

Destinação do Produto	Período de Validade do Produto
COMERCIAL	2 ANOS
Restrição de Uso/Venda	Cuidados de Conservação
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
Embalagem Primária	Embalagem Secundária
FRASCO DE PLÁSTICO	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA

Voltar

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

1Doc: Proc. Administrativo 47- 896/2024

2821/6450

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/regularizados/25351482430201905/?cnpj=00099817000169>

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALPHACAINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001- 46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.035470/9631	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	14/10/1997
Nome Comercial	ALPHACAINE	Registro	101770016	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, EPINEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1017700160019	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
2	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160027	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
3	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1017700160035	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/08/1998	24 meses
4	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 50 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160043	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/2002	24 meses
5	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRASHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



6	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160061	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
7	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160078	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
8	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160086	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
9	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160094	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
10	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160108	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
11	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160116	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
12	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160124	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
13	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160132	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
14	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 10 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160140	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
15	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 30 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160159	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
16	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 100 CARP VD INC X 1,8 ML ATIVA	1017700160167	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E

Assinado por 4 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO, WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI e MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati1.doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E> e informe o código 0720-46B6-66F8-EF6E



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LYSANDA PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA.
CNPJ	60.397.965/0001-91
Autorização	1.00.522-2
Produto	LySense Gel

Modelo Produto Médico
Modelos comerciais: LYSENSE GEL 0.2% e LYSENSE GEL 2.0%. Apresentação comercial: seringa de polipropileno contendo 3g de produto, acondicionada em embalagem plástica contendo 01 seringa e 03 ponteiros de aplicação (acessório).

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO DE USO.pdf	4838669224 - 19/10/2022 09:24:57

Nome Técnico	Subst.P/Tratamento Hipersensibilidade Dentinaria
Registro	10052220027
Processo	25351056713201611
Fabricante Legal	LYSANDA PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA.
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	QUIMIDROL COMERCIO INDUSTRIA IMPORTACAO LTDA
CNPJ	84.704.683/0001-58
Autorização	8.06.669-7
Produto	ODOFORMIO K-DENT

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Iodoformio PT.pdf	1114603210 - 23/03/2021 09:21:17

Nome Técnico	Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicular
Registro	10165590015
Processo	25351470593200531
Fabricante Legal	QUIMIDROL COMERCIO INDUSTRIA IMPORTACAO LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]





VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 0720-46B6-66F8-EF6E

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ JAILTON PEREIRA DOS SANTOS (CPF 251.XXX.XXX-03) em 22/01/2025 16:22:26 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ ASTESIA ANTUNES COSTA NASCIMENTO (CPF 247.XXX.XXX-80) em 22/01/2025 16:40:30 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ WILLIAN MAKOTO HASHIGUCHI SHIRAISHI (CPF 456.XXX.XXX-03) em 22/01/2025 16:49:32 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ MARIA IZABEL DA COSTA RODRIGUES (CPF 420.XXX.XXX-07) em 24/01/2025 11:12:45 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/0720-46B6-66F8-EF6E>