



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

**NOTA TÉCNICA Nº 01/2013/GQUIP/GGTPS/ANVISA**

**1. Objeto:** Instrução Normativa nº 03/2011 – Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.

Considerando as dúvidas solicitadas pelos Organismos de Certificação de Produtos – OCP acreditados no âmbito do SBAC, e fabricantes ou importadores de produtos médicos, sujeitos à registro ou cadastro na ANVISA, conforme RDC 185/2001 e RDC 24/2009, quanto a aplicabilidade da certificação compulsória de alguns produtos, a Gerência esclarece que a certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme Portaria Inmetro 350/2010, RDC 27/2011 **SE APLICA** para os seguintes produtos:

- a) **Esfigmomanômetros digitais;**
- b) **Cadeiras de rodas motorizadas**, para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos;
- c) **Equipamentos de endoscopia**, inclusive seus **ACESSÓRIOS UTILIZADOS ENDOSCOPICAMENTE;**
- d) Equipamentos elétricos com finalidade de embelezamento e estética;

Para os seguintes equipamentos médicos a certificação compulsória no âmbito do SBAC **NÃO** se aplica:

- a) **Termômetros Digitais**, incluindo os de testa e axila;
- b) **Ressonância Magnética;**

NOTA: Para os produtos que não se aplica a certificação compulsória, informamos que esta situação é de caráter temporário, até manifestação a favor da certificação por esta Gerência.

26 de março de 2013

Gerência de Tecnologia em Equipamentos  
GQUIP/GGTPS/ANVISA

**Controle de Alteração**

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
-------------------------	----------	------------------------