



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 04/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA

- 1. Objeto:** Enquadramento sanitário para registro de fantasmas, simuladores e demais dispositivos utilizados no processo de controle de qualidade ou calibração de produtos de diagnóstico por imagem.

Os fantasmas, simuladores e demais dispositivos utilizados no processo de controle de qualidade ou calibração de equipamentos para diagnóstico por imagem, excluídos os utilizados exclusivamente na indústria, são considerados produtos para saúde e estão sujeitos a Registro na Anvisa/MS, conforme disposições da Resolução nº185/01, sendo enquadrados na mais alta classe de risco dos equipamentos para os quais o seu uso foi projetado.

O processo de registro destes produtos deverá ser encaminhado para a GQUIP/GGTPS.

Os dispositivos deste tipo que já estiverem relacionados nos manuais de equipamentos já registrados na Anvisa, como acessórios de uso exclusivo, não estão sujeitos ao registro em separado.

25 de abril de 2011.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA