

CÓDIGOS DE ASSUNTO PARA PETICIONAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabela 1. Códigos de Assunto - MATERIAL

Códigos de Assunto - MATERIAL
80256 MATERIAL – Alteração de notificação – Implementação imediata
80233 MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de material em família
80235 MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico
80237 MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial
80236 MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções
80234 MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização
80239 MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição química/matéria-prima
80241 MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família
80242 MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril
80240 MATERIAL – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto
80258 MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto
80257 MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
80259 MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização
80260 MATERIAL – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
80193 MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe I
8030 MATERIAL – Notificação de Dispositivo Médico Classe II
80088 MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico
80093 MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia
8029 MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
8028 MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico
80095 MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia
8543 MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico
80097 MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia
8033 MATERIAL - Revalidação de Registro

Códigos de Assunto - MATERIAL
80126 MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto
8032 MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
80162 MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia
80163 MATERIAL - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia
8544 MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA
80164 MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia
80250 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de modelo em família
80248 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de informações do dossiê técnico
80252 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de apresentação comercial
80254 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema
80251 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções
80244 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão do método de esterilização
80245 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Composição química/matéria prima
80247 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Local de fabricação – Inclusão ou alteração de unidade fabril
80246 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Aprovação requerida – Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte
80263 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório
80262 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
80264 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização
80261 MATERIAL ORTOPEDIA – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril

Tabela 2. Códigos de Assunto – EQUIPAMENTOS

Códigos de Assuntos - EQUIPAMENTOS
8050 EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte
8049 EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte
8051 EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte
8052 EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte
80273 EQUIPAMENTO - Registro de Família de Software Médico
80030 EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte

Códigos de Assuntos - EQUIPAMENTOS
80032 EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte
80274 EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico
80195 EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe I
8024 EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe II
80272 EQUIPAMENTO – Notificação de Software Médico Classe I ou II
80033 EQUIPAMENTO – Aditamento
80224 EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe I – Implementação imediata
80270 EQUIPAMENTO – Alteração de notificação classe II – Implementação imediata
80271 EQUIPAMENTO – Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II – Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software
80214 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte
80215 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes
80217 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)
80218 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração técnica
80216 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização
80219 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de componentes em sistema
80220 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)
80222 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade
80221 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Aprovação requerida – Alteração/inclusão de partes e acessórios
80226 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software
80225 EQUIPAMENTO - Alteração de registro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril
80228 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Condições de armazenamento, transporte e operação
80229 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções
80230 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização
80231 EQUIPAMENTO – Alteração de registro – Implementação imediata – Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
80040 EQUIPAMENTO – Retificação – Correção pela ANVISA
80165 EQUIPAMENTO – Retificação – Correção pela EMPRESA

Códigos de Assuntos - EQUIPAMENTOS
8059 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte
8060 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte
80276 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Família de Software Médico
8083 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte
8058 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte
80275 EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Software Médico
80200 EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa
80035 EQUIPAMENTO – Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa
80083 EQUIPAMENTO – Cancelamento de registro por transferência de titularidade
80028 EQUIPAMENTO – Apresentação de novo Certificado de Conformidade Inmetro