


residual general es aceptable.

12. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente
13. Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) nº1272/2008:

 Aviso	
Peligro	
H302	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
Prevención	
P264	Lavarse todas las áreas corporales externas expuestas después de la manipulación.
P270	No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Respuesta	
P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/primeros auxilios/si no se siente bien.
P330	Enjuagarse la boca.
Desecho	
P501	Eliminar el contenido/recipiente en el punto de recogida de residuos peligrosos o especiales autorizados conforme a la reglamentación local.

SÍMBOLOS GRÁFICOS



CÓDIGO DE LOTE



Fecha de caducidad



LÍMITE DE
TEMPERATURA



Límite de humedad



Fabricante



Dispositivo médico de
diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Representante
autorizado en la
Comunidad Europea



Consulte las
instrucciones de uso



Conformidad con la
legislación europea



Mantener alejado de
la luz del sol.
Indica que se trata
de un dispositivo
médico que tiene
que protegerse de las
fuentes de luz.



Identificador único
del dispositivo

REFERENCIAS

No procede.

Fecha de aprobación del Manual del operador

2025.01

COLORANT M-68FR

NOM DU PRODUIT

COLORANT M-68FR

MODELE

M-68FR

SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE

48mLx1,12mLx4

USAGE PREVU

Le colorant M-68FR participe à la mesure des paramètres RET avec le diluant M-6DR.

PRINCIPE

Le COLORANT M-68FR est formulé pour colorer les réticulocytes avec l'aide du DILUANT M-6DR. Il participe à la mesure des paramètres RET qui est réalisée en utilisant la technologie d'analyse cellulaire SF Cube (analyse 3D réalisée à partir d'informations fournies par la dispersion de la lumière laser au niveau de deux angles et les signaux de fluorescence).

INGREDIENTS ACTIFS

Fluorophore.....	≤0.01%
Ethylèneglycol.....	.94-99%

STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs et de lumière à 2 °C~30 °C avec une humidité inférieure à 90 %. La durée de stockage est d'1 an.

La plage de température de fonctionnement du produit est conforme à celle de ses instruments applicables. Un flacon ouvert est valide 60 jours.

INSTRUMENT APPLICABLE

Ce produit s'applique aux automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Exigences relatives aux échantillons

Sang total humain frais anticoagulé. Ne pas utiliser d'échantillons contaminés.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les éléments suivants sont requis mais ne sont pas fournis avec le produit: instruments de mesure fabriqués par Mindray et réactifs correspondants.

CONSIGNES D'UTILISATION

1. Rétablissez la température d'utilisation du COLORANT M-68FR.
2. Ouvrez l'emballage extérieur et insérez le tube plongeur dans le réactif en fonction des correspondances entre l'étiquette du réactif et l'étiquette de l'orifice d'entrée du connecteur de la capsule de l'analyseur. 3) Vissez la capsule en serrant bien et remplacez le réactif en suivant les instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur.
3. Effectuez un comptage à blanc et vérifiez les résultats. Si les résultats correspondent au comptage à blanc défini dans le manuel d'utilisation de l'analyseur, le tout nouveau réactif peut être utilisé pour l'analyse des échantillons. Consultez le manuel de l'opérateur pour en savoir plus.

VALEUR SEUIL/INTERVALLE DE REFERENCE

Non applicable.

ELABORATION DES RESULTATS

Non applicable.

LIMITATIONS

Non applicable.

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

1. Apparence: liquide transparent sans dépôts, grains suspendus ou flocons.
2. Résultat du comptage à blanc: Les résultats du comptage à blanc du COLORANT M-68FR testé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 doivent être conformes aux normes du tableau 1.

Tableau 1. Valeurs de blanc du COLORANT M-68FR

Paramètre	Valeur des blancs
RBC-O	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
PLT-O	$\leq 5 \times 10^9/L$

PRECAUTIONS

1. Destiné au diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.
2. Lisez attentivement la notice qui figure sur l'emballage du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit avant la date de péremption et, une fois périmé, procédez à sa mise au rebut.
3. N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
4. Si le comptage à blanc est anormal une fois que le réactif est transporté, laissez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
5. Si le réactif est pollué ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un réactif normal.
6. Procédez à la mise au rebut des déchets, des résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.
7. Les facteurs suivants peuvent affecter l'analyse de l'échantillon: réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mise au rebut inadéquate de l'échantillon, réactif mélangé ou utilisé avec des réactifs produits par une autre entreprise, mélange de résidu de l'ancien et du nouvel emballage, réactif utilisé dans des conditions autres que celles spécifiées.
8. Prenez les précautions nécessaires pour l'utilisation du produit. Ne pas avaler. Eviter le contact avec la peau et les muqueuses. Si le réactif pénètre accidentellement dans la bouche, ou en cas de contact accidentel des réactifs avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire.
9. L'élimination du matériel et des déchets liquides doit être effectuée en conformité avec les directives locales.
10. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande.
11. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible à l'aide d'une méthode de pointe communément reconnue et le risque résiduel global est acceptable.
12. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
13. Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au règlement (CE) n° 1272/2008:



Avertissement

Mention(s)

H302	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.
------	--

Prévention

P264	Se laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

Réponse

P301+P312	EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON, un médecin ou un secouriste en cas de malaise.
P330	Rincer la bouche.

Mise au rebut

P501	Eliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux agréé conformément à la réglementation locale en vigueur.
------	---

SYMBOLES GRAPHIQUES



Code du lot



Date limite
d'utilisation



Limite de
température



LIMITE D'HUMIDITE



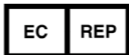
Fabricant



Diagnostic *in vitro*
de l'instrument
médical



REFERENCE
CATALOGUE



Représentant agréé
pour la Communauté
européenne



Consulter les
instructions
d'utilisation



Conformité
européenne



Tenir à l'écart de la
lumière du soleil.
Indique un dispositif
médical qui doit être
tenu à l'écart des
sources de lumière.



Identifiant unique
du dispositif

REFERENCES

Non applicable.

Date d'approbation du manuel d'utilisation

2025.01

COLORANTE M-68FR

NOME PRODOTTO

COLORANTE M-68FR

MODELLO

M-68FR

SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

48mLx1,12mLx4

USO PREVISTO

COLORANTE M-68FR partecipa alla misurazione dei parametri relativi al RET insieme a DILUENTE M-6DR.

PRINCIPIO

COLORANTE M-68FR è formulato per la colorazione dei reticolociti con l'aiuto di DILUENTE M-6DR. Partecipa alla misurazione dei parametri relativi al RET utilizzando la tecnologia di analisi delle cellule SF Cube (analisi 3D che utilizza informazioni ottenute dalla diffusione di luce laser a due angoli e segnali di fluorescenza).

INGREDIENTI ATTIVI

Fluorocromo.....≤0.01%

Glicole etilenico.....94-99 %

CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo ventilato, in assenza di gas corrosivi e di illuminazione a 2°C~30°C con umidità inferiore al 90%. Il tempo di conservazione è di 1 anno.

La gamma di temperatura di esercizio del prodotto è coerente con quella degli strumenti applicabili. La validità del flacone aperto è di 60 giorni.

STRUMENTO APPLICABILE

Questo prodotto è applicabile all'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 realizzato da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Requisiti del campione

Sangue intero umano fresco con anticoagulanti. Non utilizzare campioni

contaminati.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

I seguenti materiali sono necessari ma non forniti con il prodotto:
Strumenti di misurazione prodotti da Mindray e reagenti corrispondenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Riportare COLORANTE M-68FR alla temperatura di utilizzo;
2. Aprire la confezione esterna e inserire il tubo di prelievo nel pacco reagente, in base alla corrispondenza tra l'etichetta del pacco del reagente e l'etichetta di ingresso del connettore del gruppo di cappucci dell'analizzatore;
3. Avvitare saldamente il gruppo cappucci e ricollocare il reagente secondo il manuale dell'operatore dell'analizzatore;
4. Eseguire una conta a vuoto e controllare i risultati. Se i risultati soddisfano i requisiti di conta a vuoto definiti nel manuale dell'operatore dell'analizzatore, il reagente appena installato può essere utilizzato per l'analisi dei campioni. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

VALORE DI CUT-OFF/INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Non applicabile.

ELABORAZIONE DEI RISULTATI

Non applicabile.

LIMITI

Non applicabile.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

1. Aspetto: Liquido trasparente senza depositi, grana o fiocchi sospesi.
2. Risultati conta a vuoto: I risultati della conta a vuoto di COLORANTE M-68FR testato sull'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 devono soddisfare i requisiti riportati nella Tabella 1.

Tabella 1. Requisiti dei valori conta a vuoto di COLORANTE M-68FR

Parametro	Requisiti dei valori conta a vuoto
RBC-O	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$


Parametro	Requisiti dei valori conta a vuoto
PLT-O	$\leq 5 \times 10^9/L$

PRECAUZIONI




1. Solo per uso professionale per diagnosi in vitro.
2. Leggere attentamente il foglietto illustrativo all'interno della confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.
3. Non utilizzare il reagente se è congelato.
4. Se dopo il trasporto del reagente la conta a vuoto risulta anomala, lasciare lo stesso a temperatura ambiente per 24 ore prima di utilizzarlo.
5. Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.
6. Smaltire gli scarti, i residui e la confezione contaminata in base alle normative vigenti.
7. I seguenti fattori possono influire sull'analisi dei campioni: reagente scaduto o inefficace; reagente inquinato da polvere nell'aria; manipolazione impropria del campione; miscelato o utilizzato con altri reagenti prodotti da altre società; uso miscelato di residuo proveniente da un vecchio contenitore e quello appena aperto; utilizzato in condizioni diverse da quanto specificato.
8. Prendere le precauzioni necessarie per l'uso del prodotto. Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Se accidentalmente il reagente viene introdotto in bocca o se i reagenti vengono accidentalmente versati sulla pelle o sugli occhi, lavare con abbondante acqua e rivolgersi a un medico, se necessario.
9. Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
10. La scheda di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, SDS) è disponibile su richiesta
11. Tutti i rischi identificati sono stati ridotti il più possibile grazie a uno stato dell'arte generalmente riconosciuto, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
12. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo

devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

13. Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:

 Avvertenza	
Indicazioni	
H302	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
Prevenzione	
P264	Lavare accuratamente tutte le zone esterne del corpo esposte dopo l'uso.
P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Risposta	
P301+P312	IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico/pronto soccorso.
P330	sciacquare la bocca.
Smaltimento	
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali in conformità alle normative locali.

SIMBOLI GRAFICI

		
CODICE LOTTO	UTILISE PAR	LIMITE TEMPERATURA



LIMITE UMIDITÀ



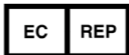
PRODUTTORE



SOLO PER USO
DIAGNOSTICO IN
VITRO



NUMERO DI
CATALOGO



RAPPRESENTANTE
AUTORIZZATO
NELL'UNIONE
EUROPEA



CONSULTARE LE
ISTRUZIONI PER
L'USO



Conformità europea



Tenere al riparo dalla
luce solare.
Indica un dispositivo
medico che occorre
tenere al riparo da
sorgenti luminose.



Identificatore
univoco del
dispositivo

BIBLIOGRAFIA

Non applicabile.

Data di approvazione del Manuale dell'operatore

2025.01

M-68FR BOYA

ÜRÜN ADI

M-68FR BOYA

MODEL

M-68FR

PAKET ÖZELLİKLERİ

48mLx1,12mLx4

KULLANIM AMACI

M-68FR BOYA, M-6DR SEYRELTİCİ ile birlikte RET ile ilgili parametrelerin ölçümünde rol oynar.

PRENSİP

M-68FR BOYA, M-6DR SEYRELTİCİ yardımı ile retikülositleri boyamak üzere formüle edilmiştir. SF KÜP hücre analiz teknolojisi (iki açıdan lazer ışını saçılımı ve floresan sinyallerden gelen bilgiler kullanılarak yapılan 3 boyutlu analiz) kullanılarak yapılan RET ile ilgili parametrelerin ölçümüne katılır.

AKTİVE BİLEŞENLER

Florokrom..... ≤0.01%

Etilen glikol.....94-99 %

SAKLAMA VE SON KULLANIM

Bu ürün, 2°C ~ 30°C'de, nem oranı %90'dan düşük olan, aşındırıcı gaz ve ışık içermeyen havalandırılmış bir odada saklanmalıdır. Raf ömrü 1 yıldır. Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli aletlerinin çalışma sıcaklığı aralığıyla tutarlıdır. Açık flakon geçerliliği 60 gündür.

UYUMLU CİHAZ

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd üretimi olan BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle uyumludur.

Numune Gerekliliği

Antikoagülasyonlu taze insan tam kanı. Kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER

Şu malzemeler gereklidir ancak ürünle birlikte verilmez: Mindray tarafından üretilen ölçüm cihazları ve eşleşen reaktifler.

KULLANIM TALİMATLARI

1. M-68FR BOYA kullanım sıcaklığına getirin;
2. Dış ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapağı konnektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pikup çubugunu reaktif paketine yerleştirin.
3. Kapak tertibatını sıkıştırın ve reaktif analizörün kullanma kılavuzuna göre değiştirin;
4. Blank sayım yapın ve sonuçlarını kontrol edin. Sonuçlar analizörün kullanma kılavuzunda tanımlanan blank sayım gereksinimlerini karşılıyorsa, yeni yüklenmiş olan reaktif, örnek analizi için kullanılabilir. Ayrıntılar için analizörün kullanım kılavuzuna bakın.

KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI

Geçerli değildir.

SONUÇ DETAYLANDIRMASI

Geçerli değildir.

KISITLAMALAR

Geçerli değildir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Görünüm: Tortu, süspansen tanecik veya floklar içermeyen şeffaf sıvı.
2. Blank sayım sonuçları: M-68FR BOYA'nın blank sayım sonuçları BC-6800 ve BC-6600 otomatik hematoloji analizörlerinde test edilmiştir ve Tablo1 deki gereksinimlerle örtüşmelidir.

Tabella 1. M-68FR BOYA'ın Blank sayım gereksinimleri

Parametre	Blank değer gereksinimleri
RBC-O	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
PLT-O	$\leq 5 \times 10^9/L$

ÖNLEMLER

1. Yalnızca uzmanların in vitro tanısal kullanımına yöneliktir.
2. Bu ürünü kullanmadan önce prospektüsü dikkatlice okuyun. Son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduğunda uygun şekilde atılmalıdır.
3. Reaktif donmuşsa kullanmayın.
4. Reaktif taşındıktan sonra boş sayım anormalse kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bekletin.
5. Reaktifin kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenmesi ve anormal hale gelmesi durumunda reaktifi kullanmayı bırakın ve normal bir reaktif ile değiştirin.
6. Atıkları, artıkları ve kontamine olmuş ambalajları yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
7. Aşağıdaki faktörler numune analizini etkileyebilir: Son kullanma tarihi geçmiş veya etkisiz reaktif; havadaki tozla kirlenmiş reaktif; numunenin yanlış şekilde kullanılması; başka bir şirket tarafından üretilen reaktiflerle karıştırılması veya kullanılması; eski kaptan kalan artıkların ve yeni açılan kabın karışık kullanımı; belirtilenden farklı bir şekilde kullanılması.
8. Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cilt ve mukoz membranları ile temasından kaçının. Reaktif yanıklıkla ağızınıza alırsanız veya reaktifler yanıklıkla cildinize veya gözlerinize dökülürse bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedavi alın.
9. Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
10. Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine mevcuttur.
11. Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul gören son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve geriye kalan riskler kabul edilebilirdir.
12. Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
13. Bu ürün, Yönetmelik (EC) No. 1272/2008'e uygun olarak aşağıdaki şekilde sınıflandırılmış bileşenleri içerir:



Uyarı

İfadeleri

H302

Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur

Önleme

P264

Temas ettikten sonra açıkta kalan tüm dış vücut bölgelerini iyice yıkayın.

P270

Bu ürünü kullanırken yemek yemeyin, sıvı tüketmeyin veya sigara içmeyin.

Yanıt

P301+P312

YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru/hekimi/ilk yardım ekibini arayın.

P330

Ağzınızı çalkalayın.

Atma

P501

İçeriği/kabı yerel yönetmeliklere uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın

GRAFİK SEMBOLLERİ



Seri kodu



Son kullanma tarihi



Sıcaklık sınırı



NEM LİMİTİ



Üretici



In vitro tanısal
tıbbi cihaz



KATALOG NUMARASI



Avrupa
Topluluğundaki yetkili
temsilci



Kullanım
talimatlarına
başvurun



Avrupa Uyumluluğu



Güneş ışığından uzak
tutun.
Işık kaynaklarına karşı
korunması gereken
tıbbi cihaz belirtir.



Benzersiz cihaz
tanımlayıcısı

REFERANSLAR

Geçerli değildir.

Kullanma Kılavuzunun Onay Tarihi

2025.01

CORANTE M-68FR

Apresentação das embalagens

48mLx1ou 12mLx4

Uso previsto

O CORANTEM-68FR é utilizado na medição de parâmetros relacionados aos reticulócitos, em conjunto com o Diluente M-6DR.

Princípio do teste

O CORANTE M-68FR foi formulado para tingir os reticulócitos com a ajuda do DILUENTE M-6DR. Ele participa da medição de parâmetros relacionados aos reticulócitos, que é realizada utilizando a tecnologia de análise de células SF Cube (análise 3D com informações do difusor de luz laser em dois ângulos e sinais fluorescentes).

Componentes principais

Fluorocromo.....≤0,01%
Etilenoglicol.....94-99 %

Condições de armazenamento e estabilidade

Este produto deve ser armazenado em um ambiente ventilado, livre de gases corrosivos e protegido da luz, a uma temperatura entre 2°C e 30°C, com umidade inferior a 90%. A validade do produto fechado é de 1 ano a partir da data de fabricação.

A faixa de temperatura de uso do produto é compatível com a dos instrumentos aplicáveis. A validade do frasco aberto é de 60 dias.

Instrumentos aplicáveis

Este produto é compatível com os Analisadores Automáticos de Hematologia BC-6800 e BC-6600, fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Requisitos da amostra

Amostras frescas de sangue humano com anticoagulante.

Material necessário, mas não fornecido

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição fabricados pela Mindray e os reagentes correspondentes.

Procedimento de teste

1. Deixe o CORANTE M-68FR atingir a temperatura de uso;
2. Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no frasco de reagente, com base na correspondência entre o rótulo do frasco de reagente e o rótulo de entrada com o conector do conjunto de tampa do analisador;
3. Feche o conjunto de tampa firmemente e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;
4. Execute uma contagem de branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos da contagem de branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado poderá ser utilizado para análises das amostras. Consulte o manual do operador do analisador para obter maiores informações.

Valor de corte / Intervalos de referência

Não aplicável.

Elaboração de resultados

Não aplicável.

Limitações

Não aplicável.

Características de desempenho

1. Aparência: Líquido transparente, sem sedimento, partículas suspensas ou grumos.
2. Resultados da contagem de branco: Os resultados da contagem do branco com CORANTE M-68FR testado no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 deverão atender aos requisitos da Tabela 1.

Tabela 1. Requisitos para contagem do branco

Parâmetro	Requisitos de valor do branco
GV-O	$\leq 0,02 \times 10^{12}/L$
PLT-O	$\leq 5 \times 10^9/L$

Avisos e precauções

1. Somente para diagnóstico in vitro de uso profissional.
2. Leia atentamente o encarte da embalagem, antes de usar o produto. Ele deve ser utilizado antes da data de validade e descartado adequadamente após o vencimento.
3. Não use o reagente se ele estiver congelado.
4. Se a contagem de branco estiver anormal após o transporte do reagente, deixe-o em temperatura ambiente por 24 horas antes de usá-lo.
5. Se o reagente estiver contaminado ou for afetado por outros fatores e apresentar anormalidades, interrompa o uso e substitua-o por um reagente adequado.
6. Descarte os resíduos, materiais e embalagens contaminadas de acordo com as regulamentações locais.
7. Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido; reagente contaminado por pó suspenso no ar; eliminação inadequada da amostra; reagente misturado ou utilizado com reagentes de outros fabricantes; uso de resíduos de frascos antigos junto com frascos novos; utilização em condições diferentes das especificadas.
8. Tome as precauções necessárias ao utilizar produto. Não ingira. Evite o contato com a pele e mucosas. Se os reagentes entrarem em contato com a boca, pele ou olhos acidentalmente, lave imediatamente com bastante água e procure atendimento médico, se necessário.
9. O descarte de resíduos líquidos e materiais deve ser realizado conforme as diretrizes locais.
10. A ficha de dados de segurança do produto (FISPq/MSDS) está disponível mediante solicitação.
11. Todos os riscos identificados foram minimizados, conforme o estado geral da arte reconhecido, e o risco residual total foi aceitável.
12. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
13. Este produto contém componentes classificados de acordo com a Norma (CE) nº 1272/2008:



Aviso

Declaração(ões)

H302 Causa queimaduras graves na pele e danos aos olhos

Prevenção

P264 Lave bem todas as áreas expostas do corpo após o manuseio.

P270 Não coma, beba nem fume ao usar este produto.

Resposta

P301+P312 SE INGERIDO: Ligue para um CENTRO DE CONTROLE DE ENVENENAMENTOS/médico/primeiro socorrista se você se sentir mal.

P330 Enxágue a boca.

Descarte

P501 Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais autorizado, de acordo com todos os regulamentos locais.

Símbolos



Código do lote



Data de validade



Limite de temperatura



Limitação da umidade



Fabricante



Diagnóstico in vitro
dispositivo médico



Número de catálogo



Representante
autorizado na
Comunidade Europeia



Consulte as
instruções de uso



Conformidade com a
Europa



Manter longe da luz
solar
(indica um dispositivo
médico que precisa de
proteção contra fontes
de luz)



Identificador
exclusivo do
dispositivo

Referências

Não aplicável.

Contato da empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Representantes na UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço:	Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Data de aprovação do manual do operador

07-2024

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000 - Fone / Fax: (11) 3181-8112

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610034

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente.

КРАСИТЕЛЬ М-68FR

НАИМЕНОВАНИЕ

КРАСИТЕЛЬ М-68FR

МОДЕЛЬ

М-68FR

ФАСОВКИ

48 млx1,12 млx4

НАЗНАЧЕНИЕ

КРАСИТЕЛЬ М-68FR используется вместе с РАЗБАВИТЕЛЕМ М-6DR для измерения параметров RET.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

КРАСИТЕЛЬ М-68FR при участии реагента РАЗБАВИТЕЛЕМ М-6DR прокрашивает ретикулоциты. Он участвует в измерении параметров, определяемых в канале RET, которое выполняется методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Флюорохром	≤0.01%
Этиленгликоль	94-99 %

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Данный продукт должен храниться в темном вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 °С с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 1 год. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

ПРИМЕНИМОСТЬ

Данный краситель применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Требование к пробе

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Доведите температуру красителя КРАСИТЕЛЬ М-68FR до температуры использования;
2. Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;
3. Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;
4. Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Неприменимо.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Неприменимо.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Неприменимо.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. Внешний вид: прозрачная жидкость без осадка, суспендированных зерен или хлопьев.
2. Подсчет фона: Результаты фона красителя КРАСИТЕЛЬ М-68FR на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны удовлетворять условиям таблицы 1.


Таблица 1. Требования к результатам фона красителя КРАСИТЕЛЬ М-68FR

Параметр	Требования к результатам фона
RBC-O	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
PLT-O	$\leq 5 \times 10^9/L$

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.
13. Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

 Осторожно!	
Об опасности	
H302	Вызывает сильные ожоги кожи и поражение глаз.
Меры предосторожности	
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P270	Не принимайте пищу, не пейте и не курите в процессе использования этого продукта.
Ответные меры	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: если вы чувствуете себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/специалисту по оказанию первой помощи.
P330	Сполосните рот.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ



НОМЕР ПАРТИИ



СРОК ГОДНОСТИ



ТЕМПЕРАТУРНОЕ
ОГРАНИЧЕНИЕ



ПРЕДЕЛЫ
ВЛАЖНОСТИ



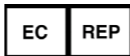
ИЗГОТОВИТЕЛЬ



ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
IN VITRO



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
В ЕВРОПЕЙСКОМ
СООБЩЕСТВЕ



ИНСТРУКЦИИ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ



Соответствие
европейским
стандартам



Беречь от солнечных
лучей.

Указывает на то,
что медицинское
устройство следует
защищать от
попадания света.



Уникальный
идентификатор
устройства

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Неприменимо

ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

Дата утверждения руководства по эксплуатации

2025.01

REF

48 mL × 1: 105-001987-00

12 mL × 4: 105-002231-00

Instructions for Use

Hematology Analyzer Reagent (M-68FN DYE)

M-68FN DYE	1
M-68FN FÄRBEMITTEL	6
COLORANTE M-68FN	12
COLORANT M-68FN	18
COLORANTE M-68FN	23
M-68FN BOYA	28
CORANTE M-68FN	33
КРАСИТЕЛЬ M-68FN	39

COMPANY CONTACT / KONTAKT MIT DEM UNTERNEHMEN/CONTACTO CON LA EMPRESA / COORDONNEES DE LA SOCIETE/INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ / ŞİRKET İLETİŞİM / CONTATO DA EMPRESA / КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
	www.mindray.com
	service@mindray.com
Tel /Tél/Тел:	+86 755 81888998
Fax/Télécopie/ Faks/Факс:	+86 755 26582680

	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel /Tél/Тел:	0049-40-2513175
Fax/Télécopie/ Faks/Факс:	0049-40-255726

Revision bar indicates update to previous version / Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version / La barra de revisión indica una actualización a la versión anterior / La barre de révision indique la mise à jour vers la version précédente / La barra di revisione indica l'aggiornamento alla versione precedente / Değişiklik çubuğu, önceki sürüme yapılan güncellemeyi gösterir / A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior / Строка обновления указывает на обновление предыдущей версии

M-68FN DYE

PRODUCT

M-68FN DYE

MODEL

M-68FN

SPECIFICATIONS

48mLx1,12mLx4

INTENDED USE

The M-68FN DYE participates in the measurement of NRBC-related parameters together with M-6LN LYSE.

PRINCIPLE

The M-68FN DYE is formulated to to dye the NRBCs with the assist of M-6LN LYSE. It participates in the measurement of NRBC-related parameters which is accomplished by using SF Cube cell analysis technology (3D analysis using information from scatter of laser light at two angles and fluorescence signals).

ACTIVE INGREDIENTS

Fluorochrome..... ≤0.01%
Ethylene Glycol.....94-99 %

STORAGE AND EXPIRATION DATE

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas and light at 2 °C ~30 °C with the humidity lower than 90%. The shelf life is 1 year. The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments. The open-vial validity is 60 days.

APPLICABLE INSTRUMENT

This product applies to BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

SAMPLE REQUIREMENT

Fresh human whole blood anticoagulated. Do not use contaminated samples.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

The following materials are required but not provided with the product: Mindray-manufactured measurement instruments and matched reagents.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Restore the M-68FN DYE to usage temperature;
2. Open the external packing and insert the pickup tube into the reagent pack based on the matching between the reagent pack label and the inlet label of the analyzer cap assembly connector;
3. Screw the cap assembly tight and replace the reagent according to the operator's manual of the analyzer;
4. Run a blank count and check the results. If the results meet the blank count requirements defined in the operator's manual of the analyzer, the newly installed reagent can be used for sample analysis. See the operator's manual of the analyzer for details.

CUT-OFF VALUE/REFERENCE INTERVALS

Not applicable.

RESULT ELABORATION

Not applicable.

LIMITATIONS

Not applicable.

PRODUCT SPECIFICATIONS

1. Appearance: transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.
2. Blank count results: The blank count results of the M-68FN DYE tested on the BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table 1.

Table 1. Blank Count Requirements of the M-68FN DYE

Parameter	Blank Count Requirements
WBC-N	$\leq 0.2 \times 10^9 / L$

PRECAUTIONS

1. For professional use in vitro diagnosis only.

2. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
3. Do not use the reagent if it is frozen.
4. If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
5. If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop using it and replace it with a normal one.
6. Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
7. The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
8. Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical treatment if necessary.
9. Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
10. The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request.
11. All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
12. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
13. This product contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Warning

Statement(s)

H302 Causes severe skin burns and eye damage.

Prevention

P264 Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

Response

P301+P312 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor/physician/first aider/if you feel unwell.

P330 Rinse mouth.

Disposal

P501 Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

GRAPHICAL SYMBOLS



Batch code



Use-by date



Temperature limit



Humidity Limitation



Manufacturer



In vitro diagnostic
medical device



Catalogue Number



Authorized
representative
in the European
Community



Consult
instructions for use



European Conformity



Keep away from
sunlight.
Indicates a medical
device that needs
protection from light
sources.



Unique Device
Identifier

REFERENCES

Not applicable.

Approval Date of the Operator's Manual

2025-01

M-68FN FÄRBEMITTEL

PRODUKTNAME

M-68FN FÄRBEMITTEL

MODELL

M-68FN

VERPACKUNGSANGABEN

48mLx1,12mLx4

VERWENDUNGSZWECK

Das M-68FN FÄRBEMITTEL wird in Kombination mit dem M-6LN LYSATOR zur Messung von NRBC-bezogenen Parametern verwendet.

PRINZIP

M-68FN FÄRBEMITTEL wurde für das Färben der NRBCs mit Unterstützung von M-6LN LYSATOR entwickelt. Das Produkt ist an der Messung von NRBC-bezogenen Parametern beteiligt, die unter Einsatz der SF Cube-Zellanalysetechnologie erfolgt (eine 3D-Analyse, die Informationen von Laserstreulicht aus zwei verschiedenen Winkeln und Fluoreszenzsignalen verarbeitet).

WIRKSUBSTANZEN

Fluorochrom.....	≤0.01%
Ethylenglykol.....	94-99%

LAGERUNG UND ABLAUFDATUM

Dieses Produkt muss in einem belüfteten Raum ohne Schadgas und Licht bei 2 °C~30 °C mit einer Luftfeuchte von weniger als 90 % aufbewahrt werden. Die Lebensdauer beträgt 1 Jahr.

Der Arbeitstemperaturbereich des Produkts entspricht dem der entsprechenden Geräte. Ein geöffnetes Fläschchen darf 60 Tage lang verwendet werden.

GEEIGNETES GERÄT

Dieses Produkt wurde für den BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd entwickelt.

Anforderungen an das Probenmaterial

Frisches Human-Vollblut in Gerinnungshemmer-Röhrchen. Verwenden Sie keine verunreinigten Proben.

BENÖTIGTE MATERIALIEN NICHT IM LIEFEUMFANG

Die folgenden benötigten Materialien sind nicht mit im Lieferumfang des Produkts enthalten: von Mindray hergestellte Messgeräte und auf diese abgestimmte Reagenzien.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bringen Sie M-68FN FÄRBEMITTEL auf Verwendungstemperatur;
2. Öffnen Sie die äußere Verpackung und führen Sie den Schlauch gemäß Etikett auf dem Reagenzpaket und dem Innenetikett des Anschlusses der Analysatorkappeneinheit in das Reagenzpaket ein;
3. Schrauben Sie die Kappeneinheit fest und ersetzen Sie das Reagenz gemäß Benutzerhandbuch des Analysators;
4. Führen Sie einen Blindtest durch und vergleichen Sie die Ergebnisse. Wenn die Ergebnisse die Blindzahlenanforderungen erfüllen, die im Benutzerhandbuch des Analysators angegeben sind, kann das neu eingesetzte Reagenz für die Probenanalyse verwendet werden. Genauere Angaben hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des Analysators.

CUTT-OFF-WERT/REFERENZBEREICHE

Entfällt.

INTERPRETIEREN DER ERGEBNISSE

Entfällt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Entfällt.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

1. Erscheinungsbild: Transparente Flüssigkeit ohne Ablagerungen, schwebende Körner oder Flocken.
2. Blindzahlergebnisse: Die Blindzahlergebnisse von M-68FN FÄRBEMITTEL, die mit dem BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator getestet wurden, erfüllen die Anforderungen der Tabelle 1.

Tabelle 1. Blindzahlergebnisse von M-68FN FÄRBEMITTEL


Param.	Blindwertanforderungen
WBC-N	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur professionellen Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Packungsbeilage sorgfältig durch. Das Produkt darf nach Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden und ist nach Ablauf ordnungsgemäß zu entsorgen.
3. Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.
4. Wenn nach dem Transport des Reagenz die Ergebnisse des Auszählens von Leerproben anormal sind, lassen Sie das Reagenz vor Verwendung 24 Stunden lang bewegungslos bei Zimmertemperatur stehen.
5. Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie das Reagenz nicht mehr und ersetzen Sie es durch ein normales Reagenz.
6. Entsorgen Sie Abfälle, Überreste und kontaminierte Verpackungen gemäß den örtlich geltenden Gesetzen Bestimmungen.
7. Die folgenden Faktoren können sich negativ auf Probenanalysen auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz, Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt, unsachgemäße Mehrfachverwendung der Probe, gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller, gemischte Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters, Verwendung unter anderen als den vorgegebenen Bedingungen.
8. Treffen Sie bei Verwendung des Produkts die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen. Nicht verschlucken. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten. Wenn das Reagenz versehentlich in den Mund oder auf die Haut oder in die Augen gelangen, spülen Sie die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser ab, und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
9. Abfallflüssigkeiten und -materialien sind gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu entsorgen.
10. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS, MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.
11. Alle erkannten Gefährdungen wurden bereits nach allgemein

anerkanntem Stand der Technik soweit wie möglich ausgeschlossen.
Das Restrisiko ist insgesamt akzeptabel.

- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss den zuständigen Behörden des Gliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist. Melden Sie schwerwiegende Vorfälle bitte auch dem Hersteller.
- Dieses Produkt enthält Komponenten, die nach Verordnung 1272/2008/EG wie folgt klassifiziert sind:

 Warnung	
Sätze	
H302	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Prävention	
P264	Nach Gebrauch alle freiliegenden, äußeren Körperbereiche gründlich waschen.
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Reaktion	
P301+P312	BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/Ersthelfer anrufen.
P330	Mund ausspülen.
Entsorgung	
P501	Inhalt/Behälter gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen an eine zugelassene Sammelstelle für gefährliche Abfälle oder Sondermüll entsorgen.

GRAPHICAL SYMBOLS



LOSGRÖSSEN-CODE



ZU VERENDEN BIS



TEMPERATUR-
GRENZWERTE



FEUCHTE-
GRENZWERTE



Her-steller



FÜR VERWENDUNG IN
IN-VITRO-DIAGNOSTIK



Katalognummer



AUTORISIERTER
VERTRETER IN DER
EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFT



Gebrauchsanweisung
beachten



Europäische
Konformität



Vor direkter
Sonneneinstrahlung
schützen.
Kennzeichnet ein
Medizinprodukt,
das vor Lichtquellen
geschützt werden
muss.



Eindeutige
Geräteerkennung

REFERENZEN

Entfällt.

Zulassungsdatum des Benutzerhandbuchs

2025.01

COLORANTE M-68FN

NOMBRE DEL PRODUCTO

COLORANTE M-68FN

MODELO

M-68FN

ESPECIFICACIONES DEL ENVASE

48mLx1,12mLx4

USO PREVISTO

El COLORANTE M-68FN se utiliza en la medición de parámetros relacionados con NRBC junto con el LISANTE M-6LN.

PRINCIPIO

El COLORANTE M-68FN se usa en la tinción de NRBC con la ayuda del LISANTE M-6LN. Se utiliza en la medición de parámetros relacionados con NRBC, medición que se realiza utilizando la tecnología de análisis celular SF Cube (análisis en 3D que utiliza información sobre la dispersión de la luz láser en dos ángulos y señales fluorescentes).

INGREDIENTES ACTIVOS

Fluorocromo.....	≤0.01%
Glicol de etileno.....	94-99%

ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos y oscura a una temperatura de entre 2°C y 30°C con un humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 1 año.

El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables. La validez del vial abierto es de 60 días

INSTRUMENTO DE APLICACIÓN

Este producto se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800 y BC-6600 producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

REQUISITO DE LA MUESTRA

Sangre humana completa reciente anticoagulada. No utilice muestras contaminadas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto: Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles

INSTRUCCIONES DE USO

1. Poner el COLORANTE M-68FN a temperatura de uso;
2. Abrir el envase exterior e insertar el tubo de recogida en el paquete de reactivo teniendo en cuenta que la etiqueta del paquete de reactivo y la etiqueta de la entrada del conector del conjunto del tapón del analizador deben coincidir;
3. Enroscar firmemente el conjunto del tapón y sustituir el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;
4. Realizar un recuento de blanco y comprobar los resultados. Si los resultados cumplen los requisitos del recuento de blanco definidos en el manual del operador del analizador, ya se puede utilizar el reactivo recién instalado para el análisis de muestras. Para obtener más datos, consulte el manual del operador del analizador.

VALOR DE CORTE/INTERVALOS DE REFERENCIA

No procede.

ELABORACIÓN DEL RESULTADO

No procede.

LIMITACIONES

No procede

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

1. Aspecto: Líquido transparente sin depósitos, granos en suspensión o acúmulos.
2. Resultados del recuento de blanco: Los resultados del recuento de blanco del COLORANTE M-68FN probado en el Analizador automático para hematología BC 6800 y BC 6600 debe cumplir los requisitos

indicados en la tabla 1.


Tabla 1. Requisitos del recuento de blanco del COLORANTE M-68FN

Parámetro	Requisitos del recuento de blanco
WBC-N	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
2. Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
3. No utilizar el reactivo si está congelado.
4. Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
5. Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.
6. Eliminar los deshechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.
7. Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.
8. Tome las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.
9. El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
10. La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.
11. Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.

12. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente
13. Este producto contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) nº1272/2008:

 Aviso	
Peligro	
H302	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
Prevención	
P264	Lavarse todas las áreas corporales externas expuestas después de la manipulación.
P270	No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Respuesta	
P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/primeros auxilios/si no se siente bien.
P330	Enjuagarse la boca.
Desecho	
P501	Eliminar el contenido/recipiente en el punto de recogida de residuos peligrosos o especiales autorizados conforme a la reglamentación local.

SÍMBOLOS GRÁFICOS



CÓDIGO DE LOTE



Fecha de caducidad



LÍMITE DE
TEMPERATURA



Límite de humedad



Fabricante



Dispositivo médico de
diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Representante
autorizado en la
Comunidad Europea



Consulte las
instrucciones de uso



Conformidad con la
legislación europea



Mantener alejado de
la luz del sol.
Indica que se trata
de un dispositivo
médico que tiene
que protegerse de las
fuentes de luz.



Identificador único
del dispositivo

REFERENCIAS

No procede.

Fecha de aprobación del Manual del operador

2025.01

COLORANT M-68FN

NOM DU PRODUIT

COLORANT M-68FN

MODELE

M-68FN

SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE

48mLx1,12mLx4

USAGE PREVU

Le COLORANT M-68FN participe à la mesure des paramètres GRN avec la lyse M-6LN.

PRINCIPE

Le COLORANT M-68FN est formulé pour colorer les NRBC à l'aide de la LYSE M-6LN. Il participe à la mesure des paramètres NRBC qui est réalisée en utilisant la technologie d'analyse cellulaire SF Cube (analyse 3D réalisée à partir d'informations fournies par la dispersion de la lumière laser au niveau de deux angles et les signaux de fluorescence).

INGREDIENTS ACTIFS

Fluorophore.....≤0.01%
Ethylène glycol.....94-99%

STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs et de lumière à 2 °C~30 °C avec une humidité inférieure à 90 %. La durée de stockage est d'1 an.

La plage de température de fonctionnement du produit est conforme à celle de ses instruments applicables. Un flacon ouvert est valide 60 jours.

INSTRUMENT APPLICABLE

Ce produit s'applique aux automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Exigences relatives aux échantillons

Sang total humain frais anticoagulé. Ne pas utiliser d'échantillons contaminés.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les éléments suivants sont requis mais ne sont pas fournis avec le produit: instruments de mesure fabriqués par Mindray et réactifs correspondants.

CONSIGNES D'UTILISATION

1. Rétablissez la température d'utilisation du COLORANT M-68FN.
2. Ouvrez l'emballage extérieur et insérez le tube plongeur dans le réactif en fonction des correspondances entre l'étiquette du réactif et l'étiquette de l'orifice d'entrée du connecteur de la capsule de l'analyseur.
3. Vissez la capsule en serrant bien et remplacez le réactif en suivant les instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur.
4. Effectuez un comptage à blanc et vérifiez les résultats. Si les résultats correspondent au comptage à blanc défini dans le manuel d'utilisation de l'analyseur, le tout nouveau réactif peut être utilisé pour l'analyse des échantillons. Consultez le manuel de l'opérateur pour en savoir plus.

VALEUR SEUIL/INTERVALLE DE REFERENCE

Non applicable.

ELABORATION DES RESULTATS

Non applicable.

LIMITATIONS

Non applicable.

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

1. Apparence: liquide transparent sans dépôts, grains suspendus ou flocons.
2. Résultat du comptage à blanc: Les résultats du comptage à blanc du COLORANT M-68FN testé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 doivent être conformes aux normes du tableau 1.

Tableau 1. Normes de comptage à blanc du COLORANT M-68FN

Paramètre	Normes de comptage à blanc
WBC-N	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

PRECAUTIONS

1. Destiné au diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.
2. Lisez attentivement la notice qui figure sur l'emballage du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit avant la date de péremption et, une fois périmé, procédez à sa mise au rebut.
3. N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
4. Si le comptage à blanc est anormal une fois que le réactif est transporté, laissez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
5. Si le réactif est pollué ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un réactif normal.
6. Procédez à la mise au rebut des déchets, des résidus et de l'emballage contaminé en suivant la réglementation locale.
7. Les facteurs suivants peuvent affecter l'analyse de l'échantillon: réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mise au rebut inadéquate de l'échantillon, réactif mélangé ou utilisé avec des réactifs produits par une autre entreprise, mélange de résidu de l'ancien et du nouvel emballage, réactif utilisé dans des conditions autres que celles spécifiées.
8. Prenez les précautions nécessaires pour l'utilisation du produit. Ne pas avaler. Eviter le contact avec la peau et les muqueuses. Si le réactif pénètre accidentellement dans la bouche, ou en cas de contact accidentel des réactifs avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire.
9. L'élimination du matériel et des déchets liquides doit être effectuée en conformité avec les directives locales.
10. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande.
11. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible à l'aide d'une méthode de pointe communément reconnue et le risque résiduel global est acceptable.
12. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
13. Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au règlement (CE) n° 1272/2008:



Avertissement

Mention(s)

H302	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.
------	--

Prévention

P264	Se laver soigneusement toutes les parties externes du corps exposées après manipulation.
------	--

P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
------	---

Réponse

P301+P312	EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON, un médecin ou un secouriste en cas de malaise.
-----------	---

P330	Rincer la bouche.
------	-------------------

Mise au rebut

P501	Eliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux agréé conformément à la réglementation locale en vigueur.
------	---

SYMBOLES GRAPHIQUES



Code du lot



Date limite
d'utilisation



Limite de
température



LIMITE D'HUMIDITE



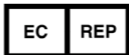
Fabricant



Diagnostic *in vitro*
de l'instrument
médical



REFERENCE
CATALOGUE



Représentant agréé
pour la Communauté
européenne



Consulter les
instructions
d'utilisation



Conformité
européenne



Tenir à l'écart de la
lumière du soleil.
Indique un dispositif
médical qui doit être
tenu à l'écart des
sources de lumière.



Identifiant unique
du dispositif

REFERENCES

Non applicable.

Date d'approbation du manuel d'utilisation

2025.01

COLORANTE M-68FN

NOME PRODOTTO

COLORANTE M-68FN

MODELLO

M-68FN

SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

48mLx1,12mLx4

USO PREVISTO

Il COLORANTE M-68FN partecipa alla misurazione dei parametri relativi a NRBC insieme a LISI M-6LN.

PRINCIPIO

COLORANTE M-68FN è formulato per la colorazione dei NRBC con l'aiuto di LISI M-6LN. Partecipa alla misurazione dei parametri relativi a NRBC, utilizzando la tecnologia di analisi delle cellule SF Cube (analisi 3D che utilizza informazioni ottenute dalla diffusione di luce laser a due angoli e segnali di fluorescenza).

INGREDIENTI ATTIVI

Fluorocromo.....≤0.01%
Glicole etilenico.....94-99 %

CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo ventilato, in assenza di gas corrosivi e di illuminazione a 2°C~30°C con umidità inferiore al 90%. Il tempo di conservazione è di 1 anno.

La gamma di temperatura di esercizio del prodotto è coerente con quella degli strumenti applicabili. La validità del flacone aperto è di 60 giorni.

STRUMENTO APPLICABILE

Questo prodotto è applicabile all'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 realizzato da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Requisiti del campione

Sangue intero umano fresco con anticoagulanti. Non utilizzare campioni

contaminati.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

I seguenti materiali sono necessari ma non forniti con il prodotto:
Strumenti di misurazione prodotti da Mindray e reagenti corrispondenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Riportare COLORANTE M-68FN alla temperatura di utilizzo;
2. Aprire la confezione esterna e inserire il tubo di prelievo nel pacco reagente, in base alla corrispondenza tra l'etichetta del pacco del reagente e l'etichetta di ingresso del connettore del gruppo di cappucci dell'analizzatore;
3. Avvitare saldamente il gruppo cappucci e ricollocare il reagente secondo il manuale dell'operatore dell'analizzatore;
4. Eseguire una conta a vuoto e controllare i risultati. Se i risultati soddisfano i requisiti di conta a vuoto definiti nel manuale dell'operatore dell'analizzatore, il reagente appena installato può essere utilizzato per l'analisi dei campioni. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

VALORE DI CUT-OFF/INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Non applicabile.

ELABORAZIONE DEI RISULTATI

Non applicabile.

LIMITI

Non applicabile.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

1. Aspetto: Liquido trasparente senza depositi, grana o fiocchi sospesi.
2. Risultati conta a vuoto: I risultati della conta a vuoto di COLORANTE M-68FN testato sull'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600Auto devono soddisfare i requisiti riportati nella Tabella 1.

Tabella 1. Requisiti della conta a vuoto di COLORANTE M-68FN

Parametro	Requisiti dei valori conta a vuoto
WBC-N	$\leq 0.2 \times 10^9 / L$

PRECAUZIONI

1. Solo per uso professionale per diagnosi in vitro.
2. Leggere attentamente il foglietto illustrativo all'interno della confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.
3. Non utilizzare il reagente se è congelato.
4. Se dopo il trasporto del reagente la conta a vuoto risulta anomala, lasciare lo stesso a temperatura ambiente per 24 ore prima di utilizzarlo.
5. Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.
6. Smaltire gli scarti, i residui e la confezione contaminata in base alle normative vigenti.
7. I seguenti fattori possono influire sull'analisi dei campioni: reagente scaduto o inefficace; reagente inquinato da polvere nell'aria; manipolazione impropria del campione; miscelato o utilizzato con altri reagenti prodotti da altre società; uso miscelato di residuo proveniente da un vecchio contenitore e quello appena aperto; utilizzato in condizioni diverse da quanto specificato.
8. Prendere le precauzioni necessarie per l'uso del prodotto. Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Se accidentalmente il reagente viene introdotto in bocca o se i reagenti vengono accidentalmente versati sulla pelle o sugli occhi, lavare con abbondante acqua e rivolgersi a un medico, se necessario.
9. Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
10. La scheda di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, SDS) è disponibile su richiesta
11. Tutti i rischi identificati sono stati ridotti il più possibile grazie a uno stato dell'arte generalmente riconosciuto, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
12. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.
13. Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:



Avvertenza

Indicazioni

H302 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

Prevenzione

P264 Lavare accuratamente tutte le zone esterne del corpo esposte dopo l'uso.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Risposta

P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico/pronto soccorso.

P330 sciacquare la bocca.

Smaltimento

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali in conformità alle normative locali

SIMBOLI GRAFICI



CODICE LOTTO



UTILISE PAR



LIMITE
TEMPERATURA



LIMITE UMIDITÀ



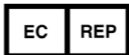
PRODUTTORE



SOLO PER USO
DIAGNOSTICO IN
VITRO



NUMERO DI
CATALOGO



RAPPRESENTANTE
AUTORIZZATO
NELL'UNIONE
EUROPEA



CONSULTARE LE
ISTRUZIONI PER
L'USO



Conformità europea



Tenere al riparo dalla
luce solare.
Indica un dispositivo
medico che occorre
tenere al riparo da
sorgenti luminose.



Identificatore
univoco del
dispositivo

BIBLIOGRAFIA

Non applicabile.

Data di approvazione del Manuale dell'operatore

2025.01

M-68FN BOYA

ÜRÜN ADI

M-68FN BOYA

MODELİ

M-68FN

PAKET ÖZELLİKLERİ

48mLx1,12mLx4

KULLANIM AMACI

M-68FN BOYA, M-6LN LİZİ ile birlikte NRBC ile ilgili parametrelerin ölçümünde rol oynar.

PRENSİP

The M-68FN BOYA, M-6LN LİZİ yardımı ile NRBC'leri boyamak üzere formüle edilmiştir. SF KÜP hücre analiz teknolojisi (iki açıdan lazer ışını saçılımı ve floresan sinyallerden gelen bilgiler kullanılarak yapılan 3 boyutlu analiz) kullanılarak yapılan NRBC ile ilgili parametrelerin ölçümüne katılır.

AKTİVE BİLEŞENLER

Florokrom..... ≤0.01%
Etilen glikol..... 94-99 %

SAKLAMA VE SON KULLANIM

Bu ürün, 2°C ~ 30°C'de, nem oranı %90'dan düşük olan, aşındırıcı gaz ve ışık içermeyen havalandırılmış bir odada saklanmalıdır. Raf ömrü 1 yıldır. Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli aletlerinin çalışma sıcaklığı aralığıyla tutarlıdır. Açık flakon geçerliliği 60 gündür.

UYUMLU CİHAZLAR

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd üretimi olan BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle uyumludur.

Numune Gerekliliği

Antikoagülasyonlu taze insan tam kanı. Kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER

Şu malzemeler gereklidir ancak ürünle birlikte verilmez: Mindray tarafından üretilen ölçüm cihazları ve eşleşen reaktifler.

KULLANIM TALİMATLARI

1. M-68FN BOYA kullanım sıcaklığına getirilir;
2. Dış ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapağı konnektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pikup çubugunu reaktif paketine yerleştirin.
3. Kapak tertibatını sıkıştırın ve reaktif analizörün kullanma kılavuzuna göre değiştirin;
4. Blank sayım yapın ve sonuçlarını kontrol edin. Sonuçlar, analizörün kullanma kılavuzunda tanımlanan blank sayım gereksinimlerini karşılıyorsa, yeni yüklenmiş olan reaktif, örnek analizi için kullanılabilir. Ayrıntılar için analizörün kullanım kılavuzuna bakın.

KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI

Geçerli değildir.

SONUÇ DETAYLANDIRMASI

Geçerli değildir.

KISITLAMALAR

Geçerli değildir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Görünüm: Tortu, süspanse tanecik veya floklar içermeyen şeffaf sıvı.
2. Blank sayım sonuçları: M-68FN BOYA'ın blank sayım sonuçları BC-6800 ve BC-6600 otomatik hematoloji analizörlerinde test edilmiştir ve Tablo1 deki gereksinimlerle örtüşmelidir.

Tablo 1. M-68FN BOYA'ın Blank sayım gereksinimleri

Parametre	Blank sayım gereksinimleri
WBC-N	$\leq 0.2 \times 10^9/L$

ÖNLEMLER

1. Yalnızca uzmanların in vitro tanısal kullanımına yöneliktir.
2. Bu ürünü kullanmadan önce prospektüsü dikkatlice okuyun. Son

kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduğunda uygun şekilde atılmalıdır.

3. Reaktif donmuşsa kullanmayın.
4. Reaktif taşındıktan sonra boş sayım anormalse kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bekletin.
5. Reaktifin kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenmesi ve anormal hale gelmesi durumunda reaktifi kullanmayı bırakın ve normal bir reaktif ile değiştirin.
6. Atıkları, artıkları ve kontamine olmuş ambalajları yerel düzenlemelere uygun olarak atın.
7. Aşağıdaki faktörler numune analizini etkileyebilir: Son kullanma tarihi geçmiş veya etkisiz reaktif; havadaki tozla kirlenmiş reaktif; numunenin yanlış şekilde kullanılması; başka bir şirket tarafından üretilen reaktiflerle karıştırılması veya kullanılması; eski kaptan kalan artıkların ve yeni açılan kabın karışık kullanımı; belirtilenden farklı bir şekilde kullanılması.
8. Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cilt ve mukoz membranları ile temasından kaçının. Reaktif yanlılıkla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanlılıkla cildinize veya gözlerinize dökülürse bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedavi alın.
9. Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
10. Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine mevcuttur.
11. Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul gören son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve geriye kalan riskler kabul edilebilirdir.
12. Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
13. Bu ürün, Yönetmelik (EC) No. 1272/2008'e uygun olarak aşağıdaki şekilde sınıflandırılmış bileşenleri içerir:



Uyarı

İfadeleri

H302

Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur

Önleme

P264

Temas ettikten sonra açıkta kalan tüm dış vücut bölgelerini iyice yıkayın.

P270

Bu ürünü kullanırken yemek yemeyin, sıvı tüketmeyin veya sigara içmeyin.

Yanıt

P301+P312

YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ/doktoru/hekimi/ilk yardım ekibini arayın.

P330

Ağzınızı çalkalayın.

Atma

P501

İçeriği/kabı yerel yönetmeliklere uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın

GRAFİK SEMBOLLERİ



Seri kodu



Son kullanma tarihi



Sıcaklık sınırı



NEM LİMİTİ



Üretici



In vitro tanısal
tıbbi cihaz



KATALOG NUMARASI



Avrupa
Topluluğundaki yetkili
temsilci



Kullanım
talimatlarına
başvurun



Avrupa Uyumluluğu



Güneş ışığından uzak
tutun.
Işık kaynaklarına karşı
korunması gereken
tıbbi cihaz belirtir.



Benzersiz cihaz
tanımlayıcısı

REFERANSLAR

Geçerli değildir.

Kullanma Kılavuzunun Onay Tarihi

2025.01

CORANTE M-68FN

Apresentação das embalagen

48mLx1,12mLx4

Uso previsto

O CORANTE M-68FN participa da medição de parâmetros relacionados aos NRBCs, juntamente com o LISE M-6LN.

Princípio do teste

O CORANTE M-68FN foi formulado para tingir os NRBCs com a ajuda do LISE M-6LN. Ele participa da medição de parâmetros relacionados aos NRBCs, realizada com o uso da tecnologia de análise de células SF Cube (análise 3D utilizando informações do difusor de luz laser em dois ângulos e sinais fluorescentes).

Componentes principais

Fluorocromo.....≤0,01%
Etilenoglicol.....94-99 %

Condições de armazenamento e estabilidade

Este produto deve ser armazenado em um ambiente ventilado, livre de gases corrosivos e protegido da luz, a uma temperatura entre 2°C e 30°C, com umidade inferior a 90%. A validade do produto fechado é de 1 ano a partir da data de fabricação.

A faixa de temperatura de uso do produto é compatível com a dos instrumentos aplicáveis. A validade do frasco aberto é de 60 dias.

Instrumentos aplicáveis

Este produto é compatível com os Analisadores Automáticos de Hematologia BC-6800 e BC-6600, fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Requisitos da amostra

Amostras frescas de sangue humano com anticoagulante.

Material necessário, mas não fornecido

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição fabricados pela Mindray e os reagentes correspondentes.

Procedimento de teste

1. Deixe o CORANTE M-68FN atingir a temperatura de uso;
2. Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no frasco de reagente, com base na correspondência entre o rótulo do frasco de reagente e o rótulo de entrada com o conector do conjunto de tampa do analisador;
3. Feche o conjunto de tampa firmemente e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;
4. Execute uma contagem de branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos da contagem de branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado poderá ser utilizado para as análises das amostras. Consulte o manual do operador do analisador para obter maiores informações.

Valor de corte/Intervalos de referência

Não aplicável.

Elaboração de resultados

Não aplicável.

Limitações

Não aplicável.

Características de desempenho

1. Aparência: Líquido transparente, sem sedimento, partículas suspensas ou grumos.
2. Resultados da contagem de branco: Os resultados da contagem do branco com CORANTE M-68FN testado no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 deverão atender aos requisitos da Tabela 1.

Tabela 1. Requisitos para contagem do branco

Parâmetro	Requisitos de valor do branco
GB-N	$\leq 0,2 \times 10^9/L$

Precauções e avisos

1. Somente para diagnóstico in vitro de uso profissional.
2. Leia atentamente o encarte da embalagem, antes de usar o produto. Ele deve ser utilizado antes da data de validade e descartado adequadamente após o vencimento.
3. Não utilize o reagente se ele estiver congelado.
4. Se a contagem de branco estiver anormal após o transporte do reagente, deixe-o em temperatura ambiente por 24 horas antes de usá-lo.
5. Se o reagente estiver contaminado ou for afetado por outros fatores e apresentar anormalidades, interrompa o uso e substitua-o por um reagente adequado.
6. Descarte os resíduos, embalagens e materiais contaminadas de acordo com as regulamentações locais.
7. Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido; reagente poluído por pó suspenso no ar; eliminação inadequada da amostra; reagente misturado ou utilizado com reagentes de outros fabricantes; uso de resíduos de frascos antigos junto com frascos novos; utilização em condições diferentes das especificadas.
8. Tome as precauções necessárias ao utilizar o produto. Não ingira. Evite o contato com a pele e mucosas. Se os reagentes entrarem em contato com a boca, pele ou olhos acidentalmente, lave imediatamente com bastante água e procure atendimento médico, se necessário.
9. O descarte de resíduos líquidos e materiais deve ser realizado conforme as diretrizes locais.
10. A ficha de dados de segurança do produto (FISPq/MSDS) está disponível mediante solicitação.
11. Todos os riscos identificados foram minimizados, conforme o estado geral da arte reconhecido, e o risco residual total foi aceitável.
12. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
13. Este produto contém componentes classificados de acordo com a Norma (CE) nº 1272/2008:

**Aviso**

Declaração(ões)

H302	Causa queimaduras graves na pele e danos aos olhos
------	--

Prevenção

P264	Lave bem todas as áreas externas expostas do corpo após o manuseio.
------	---

P270	Não coma, beba nem fume ao usar este produto.
------	---

Resposta

P301+P312	SE INGERIDO: Ligue para um CENTRO DE CONTROLE DE ENVENENAMENTOS/médico/primeiro socorrista se você se sentir mal.
-----------	---

P330	Enxágue a boca.
------	-----------------

Descarte

P501	Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais autorizado, de acordo com todos os regulamentos locais.
------	---

Símbolos

Código do lote



Data de validade



Limite de temperatura



Limitação da umidade



Fabricante



Diagnóstico in vitro
dispositivo médico



Número de catálogo



Representante
autorizado na
Comunidade Europeia



Consulte as
instruções de uso



Conformidade com a
Europa



Mantenha distante da
luz do sol.
Indica um dispositivo
médico que precisa de
proteção contra fontes
de luz.



Identificador
exclusivo do
dispositivo

Referências

Não aplicável.

Contato da empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Representantes na UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço:	Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Data de aprovação do manual do operador

07-2024

Regularizado por

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000 - Fone / Fax: (11) 3181-8112

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610034

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente.

КРАСИТЕЛЬ M-68FN

НАИМЕНОВАНИЕ

КРАСИТЕЛЬ M-68FN

МОДЕЛЬ

M-68FN

ФАСОВКИ

48mLx1,12mLx4

НАЗНАЧЕНИЕ

КРАСИТЕЛЬ M-68FN используется вместе с ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LN для измерения параметров NRBC.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Краситель КРАСИТЕЛЬ M-68FN при участии реагента ЛИЗИРУЮЩИМ РЕАГЕНТОМ M-6LN прокрашивает нормоциты. Он участвует в измерении параметров, определяемых в канале NRBC, которое выполняется методом анализа клеток по технологии SF Cube (Трехмерный анализ сигналов флуоресценции и светорассеивания на двух углах).

АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Флюорохром	≤0.01%
Этиленгликоль	94-99 %

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Данный продукт должен храниться в темном вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 °C с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 1 год. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

ПРИМЕНИМОСТЬ

Данный краситель применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Требование к пробе

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Доведите температуру красителя КРАСИТЕЛЬ М-68FN до температуры использования;
2. Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;
3. Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;
4. Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Неприменимо.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Неприменимо.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Неприменимо.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Внешний вид: прозрачная жидкость без осадка, суспендированных зерен или хлопьев.

Подсчет фона: Результаты фона красителя КРАСИТЕЛЬ М-68FN на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны

удовлетворять условиям таблицы 1.


Таблица 1. Требования к результатам фона красителя КРАСИТЕЛЬ М-68FN

Параметр	Требования к результатам фона
WBC-N	$\leq 0.2 \times 10^9 / L$

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при комнатной температуре.
5. Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
6. Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
7. На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
8. Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
9. Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

10. Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
11. Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
12. О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.
13. Данный продукт содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

 Осторожно!	
Об опасности	
H302	Вызывает сильные ожоги кожи и поражение глаз.
Меры предосторожности	
P264	После работы тщательно промойте все открытые участки тела.
P270	Не принимайте пищу, не пейте и не курите в процессе использования этого продукта.
Ответные меры	
P301+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: если вы чувствуете себя плохо, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/специалисту по оказанию первой помощи.
P330	Сполосните рот.
Утилизация	

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в авторизованном пункте сбора опасных или специальных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.
------	--

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

		
НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
		
ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
		
НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Соответствие
европейским
стандартам



Беречь от солнечных
лучей.

Указывает на то,
что медицинское
устройство следует
защищать от
попадания света.



Уникальный
идентификатор
устройства

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

Дата утверждения руководства по эксплуатации

2025.01



4 L x 1: 105-001981-00

1 L x 4: 105-002028-00

Instruction for Use

Hematology Analyzer Reagent (M-68LB LYSE)

English (1~4)

German (5~9)

Spanish (10~14)

French (15~18)

Italian (19~22)

Turkish (23~26)

Portuguese (27~31)

Russian (32~36)



© 2012-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.

Intellectual Property Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

mindray



MINDRAY

are the trademarks, registered or otherwise, of Mindray in China and other countries. All other trademarks that appear in this manual are used only for informational or editorial purposes. They are the property of their respective owners.

Responsibility on the Manufacturer Party

Contents of this manual are subject to change without prior notice.

All information contained in this manual is believed to be correct. Mindray shall not be liable for errors contained herein or for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this manual.

Mindray is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:

- 1) Use of this product is conducted as instructed in this operation manual by Mindray authorized personnel or skilled/trained clinical professionals;
- 2) The product is stored and transported as instructed in the operation manual and the labeling;
- 3) The product is used only on the specified models.

Warranty

Free service will be provided to:

- Products that are covered by the warranty terms of Mindray.

Pay service will be provided to:

- 1) Expired products;
- 2) Products within the warranty period, but are damaged by improper use or human error, stored in improper environment, or damaged by force majeure or other reason not caused by the product itself.

Return Procedure

Follow the procedure below to return products to Mindray if needed.

Contact Mindray customer service department, inform them the product name and lot No. (the name and lot No. are labeled on the outer package of the product). If the name and lot No. are not legible, your return request will not be accepted. Please specify the product name, model, lot No. and the return reason.

M-68LB LYSE

[PRODUCT]

M-68LB LYSE

[MODEL]

M-68LB

[SPECIFICATIONS]

4Lx1, 1Lx4

[INTENDED USE]

The M-68LB LYSE participates in WBC counting and measurement of basophil-related parameters.

[PRINCIPLE]

The M-68LB LYSE is formulated for lysing of red blood cells and differential processing of white blood cells in blood cell measurement, it amplifies the differences between the basophils and other WBC sub-populations. It participates in basophil-related parameters which is accomplished by using flow cytometry combining with laser scatter method.

[ACTIVE INGREDIENTS]

Surfactant.....≤0.5%

Glycine Buffer..... ≤0.5%

[STORAGE AND EXPIRATION DATE]

This product shall be stored in ventilated room free from corrosive gas at 2°C~30°C with the humidity lower than 90%. The shelf life is 2 years.

The working temperature range of the product is consistent with that of its applicable instruments. The open-vial validity is 60 days.

[APPLICABLE INSTRUMENT]

This product applies to BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer produced by Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[SAMPLE REQUIREMENT]

Fresh human whole blood anticoagulated. Do not use contaminated samples.

[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

The following materials are required but not provided with the product: Mindray-manufactured measurement instruments and matched reagents.

[INSTRUCTIONS FOR USE]

- 1) Restore the M-68LB LYSE to usage temperature;
- 2) Open the external packing and insert the pickup tube into the reagent container based on the matching color of the reagent cap and the connector of analyzer cap assembly;
- 3) Screw the cap assembly tight and replace the reagent according to the operator's manual of the analyzer;
- 4) Run a blank count and check the results. If the results meet the blank count requirements defined in the operator's manual of the analyzer, the newly installed reagent can be used for sample analysis. See the operator's manual of the analyzer for details.

[CUT-OFF VALUE/REFERENCE INTERVALS]

Not applicable.

[RESULT ELABORATION]

Not applicable.

[LIMITATIONS]

Not applicable.

[PRODUCT SPECIFICATIONS]

1. Appearance: Transparent liquid without deposits, suspended grains or flocks.
2. Blank count results: The blank count results of the M-68LB LYSE tested on the BC-6800 and BC-6600 Auto Hematology Analyzer shall meet the requirements of Table 1.

Table 1 Blank Count Requirements of the M-68LB LYSE










Parameter	Blank Count Requirements
WBC	$\leq 0.1 \times 10^9/L$

[PRECAUTIONS]

1. For professional use in vitro diagnosis only.
2. Read the package insert carefully before using this product. It shall be used before the expiration date and disposed of properly when expired.
3. Do not use the reagent if it is frozen.
4. If the blank count is abnormal after the reagent is transported, place it still for 24 hours at room temperature before using it.
5. If the reagent is polluted or affected by other factors and becomes abnormal, stop

- using it and replace it with a normal one.
- Dispose of the waste, residual and contaminated packing based on local regulations.
 - The following factors can affect the sample analysis: expired or ineffective reagent; reagent polluted by dust in the air; improper disposal of the sample; mixed with or used with reagents produced by other company; mixed use of residual from the old container and the newly-opened; used in condition other than specified.
 - Take the necessary precautions for the use of the product. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes. If you accidentally take the reagent into your mouth, or the reagents accidentally spill on your skin or into your eyes, wash them off with plenty of water and go seek medical treatment if necessary.
 - Disposal of waste liquid and materials should be in accordance with local guidelines.
 - The Material Safety Data Sheet (SDS) is available upon request
 - All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
 - Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

[GRAPHICAL SYMBOLS]

		
Batch code	Use-by date	Temperature limit
		
HUMIDITY LIMITATION	Manufacturer	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
		
CATALOGUE NUMBER	Authorized representative in the European Community	Consult instructions for use



European Conformity



Unique Device Identifier

[REFERENCES]

Not applicable.

[INTELLECTUAL PROPERTY STATEMENT]

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

[COMPANY CONTACT]

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
E-mail Address: service@mindray.com
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

[Approval Date of the Operator's Manual]

2025-01

Revision bar indicates update to previous version.

M-68LB LYSIERER

[PRODUKTNAME]

M-68LB LYSIERER

[MODELL]

M-68LB

[VERPACKUNGSANGABEN]

4Lx1, 1Lx4

[PRINZIP]

M-68LB LYSIERER wurde für das Lysieren von roten Blutzellen und die differenzielle Verarbeitung von weißen Blutzellen bei der Blutzellmessung entwickelt. Das Produkt verstärkt die Unterschiede zwischen den Basophilen und anderen WBC-Subpopulationen. Das Produkt ist an der Messung von Parametern in Bezug auf Basophile beteiligt, die sich durch Verwendung der Durchflusszytometrie mit der Laserstreumethode ergeben.

[VERWENDUNGSZWECK]

M-68LB LYSIERER wird für die WBC-Zählung und -Messung von Parametern in Bezug auf Basophil verwendet.

[WIRKSUBSTANZEN]

Tensid.....≤0.5%

Glycinpuffer..... ≤0.5%

[LAGERUNG UND ABLAUFDATUM]

Dieses Produkt muss in einem belüfteten Raum ohne Schadgas bei 2 °C~30 °C mit einer Luftfeuchte von weniger als 90 % aufbewahrt werden. Die Lebensdauer beträgt 2 Jahr.

Der Arbeitstemperaturbereich des Produkts entspricht dem der entsprechenden Geräte. Ein geöffnetes Fläschchen darf 60 Tage lang verwendet werden.

[GEEIGNETES GERÄT]

Dieses Produkt wurde für den BC-6800 und BC-6600 Autom. Hämatologie-Analysator von Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd entwickelt.

[Anforderungen an das Probenmaterial]

Frisches Human-Vollblut in Gerinnungshemmer-Röhrchen. Verwenden Sie keine verunreinigten Proben.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

1. Nur zur professionellen Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die Packungsbeilage sorgfältig durch. Das Produkt darf nach Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden und ist nach Ablauf ordnungsgemäß zu entsorgen.
3. Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn es gefroren ist.
4. Wenn nach dem Transport des Reagenz die Ergebnisse des Auszählens von Leerproben anormal sind, lassen Sie das Reagenz vor Verwendung 24 Stunden lang bewegungslos bei Zimmertemperatur stehen.
5. Wenn das Reagenz verschmutzt oder durch andere Faktoren beeinflusst und anormal wird, verwenden Sie das Reagenz nicht mehr und ersetzen Sie es durch ein normales Reagenz.
6. Entsorgen Sie Abfälle, Überreste und kontaminierte Verpackungen gemäß den örtlich geltenden Gesetzen Bestimmungen.
7. Die folgenden Faktoren können sich negativ auf Probenanalysen auswirken: abgelaufenes oder unwirksames Reagenz, Reagenz durch Staub in der Luft verschmutzt, unsachgemäße Mehrfachverwendung der Probe, gemischt oder verwendet mit Reagenzprodukten anderer Hersteller, gemischte Verwendung der Reste eines alten und des Inhalts eines neu geöffneten Behälters, Verwendung unter anderen als den vorgegebenen Bedingungen.
8. Treffen Sie bei Verwendung des Produkts die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen. Nicht verschlucken. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten. Wenn das Reagenz versehentlich in den Mund oder auf die Haut oder in die Augen gelangen, spülen Sie die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser ab, und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
9. Abfallflüssigkeiten und -materialien sind gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu entsorgen.
10. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS, MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.
11. Alle erkannten Gefährdungen wurden bereits nach allgemein anerkanntem Stand der Technik soweit wie möglich ausgeschlossen. Das Restrisiko ist insgesamt akzeptabel.
12. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät muss den zuständigen Behörden des Gliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist. Melden Sie schwerwiegende Vorfälle bitte auch dem Hersteller.

[GRAFISCHE SYMBOLE]



LOSGRÖSSEN-CODE



ZU VERENDEN BIS



TEMPERATUR-GREN

ZWERTE



FEUCHTE-GRENZWER
TE



FÜR VERWENDUNG IN
IN-VITRO-DIAGNOSTIK



Her-steller



Katalognummer



AUTORISIERTER
VERTRETER IN DER
EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFT



Gebrauchsanweisung



Europäische Konformität



Eindeutige Gerätekenung

[REFERENZEN]

Entfällt.

[ERKLÄRUNG ZUM GEISTIGEN EIGENTUM]

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch bezieht sich möglicherweise auf Informationen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und gewährt

weder eine Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch sonstigen Rechten Dritter. Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung, Übersetzung oder andere Ableitungsbearbeitung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray ist streng verboten.

[KONTAKT MIT DEM UNTERNEHMEN]

Hersteller: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
E-Mail-Adresse: service@mindray.com
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

EU-Vertretung: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

[Zulassungsdatum des Benutzerhandbuchs]

2025.01

Das Revisionsbarsymbol weist auf eine Aktualisierung der vorigen Version.

LISANTE M-68LB

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

LISANTE M-68LB

[MODELO]

M-68LB

[ESPECIFICACIONES DEL ENVASE]

4 Lx1, 1 Lx4

[USO PREVISTO]

El LISANTE M-68LB se utiliza para el recuento de WBC y la medición de parámetros relacionados con los basófilos.

[PRINCIPIO]

El LISANTE M-68LB se usa para la lisis de glóbulos rojos y el proceso de diferenciación de glóbulos blancos; amplifica las diferencias entre los basófilos y otras subpoblaciones de WBC. Se utiliza en la medición de parámetros relacionados con los basófilos, medición que se realiza combinando la citometría de flujo con el método de dispersión láser.

[INGREDIENTES ACTIVOS]

Surfactante.....≤0.5%

Tampón de glicina..... ≤0.5%

[ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD]

Este producto se debe almacenar en una habitación ventilada que no contenga gases corrosivos a una temperatura de entre 2°C y 30°C con un humedad inferior al 90%. Su vida útil es de 2 años.

El intervalo de temperatura de funcionamiento del producto se corresponde con el de los instrumentos aplicables. La validez del vial abierto es de 60 días

[INSTRUMENTO DE APLICACIÓN]

Este producto se usa con el Analizador automático para hematología Mindray BC-6800 y BC-6600 producido por Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[REQUISITO DE LA MUESTRA]

Sangre humana completa reciente anticoagulada. No utilice muestras contaminadas.

[MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS]

Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran con el producto:
Instrumentos de medición fabricados por Mindray y reactivos compatibles

[INSTRUCCIONES DE USO]

- 1) Poner el LISANTE M-68LB a temperatura de uso;
- 2) Abrir el envase exterior e insertar el tubo de recogida en el envase de reactivo teniendo en cuenta el color de la tapa del reactivo y el del conector del conjunto del tapón del analizador;
- 3) Enroscar firmemente el conjunto del tapón y sustituir el reactivo siguiendo las instrucciones indicadas en el manual del operador del analizador;
- 4) Realizar un recuento de blanco y comprobar los resultados. Si los resultados cumplen los requisitos del recuento de blanco definidos en el manual del operador del analizador, ya se puede utilizar el reactivo recién instalado para el análisis de muestras. Para obtener más datos, consulte el manual del operador del analizador.

[VALOR DE CORTE/INTERVALOS DE REFERENCIA]

No procede.

[ELABORACIÓN DEL RESULTADO]

No procede.

[LIMITACIONES]

No procede.

[ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO]

1. Aspecto: Líquido transparente sin depósitos, granos en suspensión o acúmulos.
2. Resultados del recuento de blanco: Los resultados del recuento de blanco del LISANTE M-68LB probado en el Analizador automático para hematología BC-6800 y BC-6600 debe cumplir los requisitos indicados en la tabla 1.

Tabla 1 Requisitos del recuento de blanco del LISANTE M-68LB

Parámetro	Requisitos del recuento de blanco
WBC	$\leq 0.1 \times 10^9/L$

[PRECAUCIONES]

1. Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
2. Leer detenidamente el prospecto antes de utilizar este producto. Se debe utilizar antes de su fecha de caducidad y desechar adecuadamente una vez caducado.
3. No utilizar el reactivo si está congelado.

4. Si el recuento de blanco no es normal tras el transporte del reactivo, déjelo reposar 24 horas a temperatura ambiente antes de usarlo.
5. Si el reactivo está contaminado o le afectan otros factores y se considera que es anómalo, no usarlo y sustituirlo con uno normal.
6. Eliminar los deshechos, residuos y envases contaminados según la normativa local.
7. Los siguientes factores pueden afectar al análisis de la muestra: reactivo caducado o ineficaz; reactivo contaminado por polvo en el aire; manipulación inadecuada de la muestra; mezclado o utilizado con reactivos producidos por otra compañía; mezcla de los restos de un envase antiguo con los del nuevo; utilización en condiciones distintas a las especificadas.
8. Tome las precauciones necesarias para el uso del producto. No los ingiera. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas. Si accidentalmente se lleva el reactivo a la boca o los reactivos se derraman accidentalmente en la piel o en los ojos, lávelos con abundante agua y busque tratamiento médico si es necesario.
9. El desecho de los residuos líquidos y materiales debe realizarse de acuerdo con las directrices locales.
10. La hoja de datos de seguridad de materiales (SDS) está disponible previa solicitud.
11. Todos los riesgos identificados se han reducido en la medida de lo posible por un estado de arte reconocido generalmente y el riesgo residual general es aceptable.
12. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente

[SÍMBOLOS GRÁFICOS]

		
CÓDIGO DE LOTE	Fecha de caducidad	LÍMITE DE TEMPERATURA
		
Límite de humedad	Fabricante	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Representante
autorizado en la
Comunidad Europea



Consulte las
instrucciones de uso



Conformidad con la
legislación europea



Identificador único del
dispositivo

[REFERENCIAS]

No procede.

[DECLARACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL]

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en adelante, Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.

[CONTACTO CON LA EMPRESA]

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Dirección de correo electrónico:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa)
Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

[Fecha de aprobación del Manual del operador]

2025.01

La barra de revisión indica una actualización a la versión anterior.

LYSE M-68LB

[NOM DU PRODUIT]

LYSE M-68LB

[MODELE]

M-68LB

[SPECIFICATIONS DE L'EMBALLAGE]

4 L x 1, 1 L x 4

[USAGE PREVU]

La lyse M-68LB participe au comptage des GB et à la mesure des paramètres relatifs aux basophiles.

[PRINCIPE]

La LYSE M-68LB est formulée pour lyser les globules rouges et pour le traitement différentiel des globules blancs dans la mesure des cellules sanguines. Elle amplifie les différences entre les basophiles et les autres sous-populations WBC. Elle participe à la mesure des paramètres liés aux basophiles qui est réalisée en utilisant une cytométrie en flux et une méthode de diffusion laser.

[INGREDIENTS ACTIFS]

Agent tensio-actif.....≤0.5%
Tampon glycine.....≤0.5%

[STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION]

Ce produit doit être stocké dans une pièce aérée exempte de gaz corrosifs à 2 °C~30 °C avec une humidité inférieure à 90 %. La durée de stockage est d'2 an.

La plage de température de fonctionnement du produit est conforme à celle de ses instruments applicables. Un flacon ouvert est valide 60 jours.

[INSTRUMENT APPLICABLE]

Ce produit s'applique aux automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 fabriqués par Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Exigences relatives aux échantillons]

Sang total humain frais anticoagulé. Ne pas utiliser d'échantillons contaminés.

[MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI]

Les éléments suivants sont requis mais ne sont pas fournis avec le produit: instruments de mesure fabriqués par Mindray et réactifs correspondants.

[CONSIGNES D'UTILISATION]

- 1) Rétablissez la température d'utilisation du LYSE M-68LB
- 2) Ouvrez l'emballage extérieur et insérez le tube plongeur dans le conteneur du réactif en fonction de la couleur correspondante de la capsule du réactif et du connecteur de la capsule de l'analyseur.
- 3) Vissez la capsule en serrant bien et remplacez le réactif en suivant les instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur
- 4) Effectuez un comptage à blanc et vérifiez les résultats. Si les résultats correspondent au comptage à blanc défini dans le manuel d'utilisation de l'analyseur, le tout nouveau réactif installé peut être utilisé pour l'analyse des échantillons. Consultez le manuel de l'opérateur pour en savoir plus.

[VALEUR SEUIL/INTERVALLE DE REFERENCE]

Non applicable.

[ELABORATION DES RESULTATS]

Non applicable.

[LIMITATIONS]

Non applicable.

[SPECIFICATIONS DU PRODUIT]

1. Apparence: Liquide transparent sans dépôts, grains suspendus ou flocons.
2. Résultat du comptage à blanc: Les résultats du comptage à blanc de la LYSE M-68LB testé sur les automates d'hématologie BC-6800 et BC-6600 doivent être conformes aux normes du tableau 1.

Tableau 1 Normes de comptage à blanc de la LYSE M-68LB

Paramètre	Normes de comptage à blanc
GB	$\leq 0.1 \times 10^9/L$










[PRECAUTIONS]

1. Destiné au diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.
2. Lisez attentivement la notice qui figure sur l'emballage du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit avant la date de péremption et, une fois périmé, procédez à sa mise au rebut.
3. N'utilisez pas le réactif s'il est congelé.
4. Si le comptage à blanc est anormal une fois que le réactif est transporté, laissez-le immobile pendant 24 heures à température ambiante avant de l'utiliser.
5. Si le réactif est pollué ou affecté par d'autres facteurs et devient anormal, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un réactif normal.
6. Procédez à la mise au rebut des déchets, des résidus et de l'emballage contaminé en

suivant la réglementation locale.

7. Les facteurs suivants peuvent affecter l'analyse de l'échantillon: réactif périmé ou inefficace, réactif pollué par la poussière présente dans l'air, mise au rebut inadéquate de l'échantillon, réactif mélangé ou utilisé avec des réactifs produits par une autre entreprise, mélange de résidu de l'ancien et du nouvel emballage, réactif utilisé dans des conditions autres que celles spécifiées.
8. Prenez les précautions nécessaires pour l'utilisation du produit. Ne pas avaler. Eviter le contact avec la peau et les muqueuses. Si le réactif pénètre accidentellement dans la bouche, ou en cas de contact accidentel des réactifs avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire.
9. L'élimination du matériel et des déchets liquides doit être effectuée en conformité avec les directives locales.
10. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande.
11. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible à l'aide d'une méthode de pointe communément reconnue et le risque résiduel global est acceptable.
12. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

[SYMBOLES GRAPHIQUES]

		
Code du lot	Date limite d'utilisation	Limite de température
		
LIMITE D'HUMIDITE	Fabricant	Diagnostic in vitro de l'instrument médical
		
REFERENCE CATALOGUE	Représentant agréé pour la Communauté européenne	Consulter les instructions d'utilisation



Conformité européenne



Identifiant unique du
dispositif

[REFERENCES]

Non applicable.

[PROPRIETE INTELLECTUELLE]

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée "Mindray") détient tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit Mindray et au présent manuel. Ce manuel peut faire référence à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et n'accorde aucune licence dans le cadre des droits d'auteurs ou brevets détenus par Mindray ou par des tiers.

Mindray entend garder confidentielles les informations contenues dans le présent manuel.

Leur divulgation de quelque manière que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

Toute communication, modification, reproduction, distribution, location, adaptation ou traduction du présent manuel (ou toute autre œuvre dérivée y afférente), quelle qu'elle soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray.

[COORDONNEES DE LA SOCIETE]

Fabricant: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Adresse de courriel: service@mindray.com
Tél. : +86 755 81888998
Télécopie: +86 755 26582680

Représentant pour l'UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Allemagne
Tél. : 0049-40-2513175
Télécopie: 0049-40-255726

[Date d'approbation du manuel d'utilisation]

2025.01

La barre de révision indique la mise à jour vers la version précédente.

LISI M-68LB

[NOME PRODOTTO]

LISI M-68LB

[MODELLO]

M-68LB

[SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO]

4 Lx1, 1 Lx4

[USO PREVISTO]

LISI M-68LB partecipa al conteggio WBC e alla misurazione dei parametri relativi ai basofili.

[PRINCIPIO]

LISI M-68LB è formulato per lisare gli eritrociti e per elaborare la differenziazione leucocitaria durante la misurazione; consente di amplificare le differenze tra i basofili e altre subpopolazioni di leucociti. Partecipa alla misurazione dei parametri relativi ai basofili, utilizzando la citometria a flusso in associazione al metodo di diffusione laser.

[INGREDIENTI ATTIVI]

Agente tensioattivo.....≤0.5%

Tampone di glicina..... ≤0.5%

[CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA]

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo ventilato, in assenza di gas corrosivi a 2 °C~30 °C con umidità inferiore al 90%. Il tempo di conservazione è di 2 anni. La gamma di temperatura di esercizio del prodotto è coerente con quella degli strumenti applicabili. La validità del flacone aperto è di 60 giorni.

[STRUMENTO APPLICABILE]

Questo prodotto è applicabile all'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 realizzato da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Requisiti del campione]

Sangue intero umano fresco con anticoagulanti. Non utilizzare campioni contaminati.

[MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO]

I seguenti materiali sono necessari ma non forniti con il prodotto: Strumenti di misurazione prodotti da Mindray e reagenti corrispondenti.

[ISTRUZIONI PER L'USO]

- 1) Riportare LISI M-68LB alla temperatura di utilizzo;
- 2) Aprire la confezione esterna e inserire il tubo di prelievo nel contenitore del reagente, in base al colore corrispondente del cappuccio del reagente e del connettore del gruppo cappucci dell'analizzatore;
- 3) Avvitare saldamente il gruppo cappucci e ricollocare il reagente secondo il manuale dell'operatore dell'analizzatore;
- 4) Eseguire una conta a vuoto e controllare i risultati. Se i risultati soddisfano i requisiti di conta a vuoto definiti nel manuale dell'operatore dell'analizzatore, il reagente appena installato può essere utilizzato per l'analisi dei campioni. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

[VALORE DI CUT-OFF/INTERVALLI DI RIFERIMENTO]

Non applicabile.

[ELABORAZIONE DEI RISULTATI]

Non applicabile.

[LIMITI]

Non applicabile.

[SPECIFICHE DEL PRODOTTO]

1. Aspetto: Liquido trasparente senza depositi, grana o fiocchi sospesi.
2. Risultati conta a vuoto: I risultati della conta a vuoto di LISI M-68LB testato sull'analizzatore ematologico automatico BC-6800 e BC-6600 devono soddisfare i requisiti riportati nella Tabella 1.

Tabella 1 Requisiti della conta a vuoto di LISI M-68LB

Parametro	Requisiti della conta a vuoto
WBC	$\leq 0.1 \times 10^9/L$

[PRECAUZIONI]

1. Solo per uso professionale per diagnosi in vitro.
2. Leggere attentamente il foglietto illustrativo all'interno della confezione prima di utilizzare il prodotto. Deve essere utilizzato prima della data di scadenza e opportunamente smaltito dopo la scadenza.
3. Non utilizzare il reagente se è congelato.
4. Se dopo il trasporto del reagente la conta a vuoto risulta anomala, lasciare lo stesso a temperatura ambiente per 24 ore prima di utilizzarlo.
5. Se il reagente viene inquinato o modificato da altri fattori e diventa anomalo, smettere di utilizzarlo e sostituirlo con uno normale.
6. Smaltire gli scarti, i residui e la confezione contaminata in base alle normative vigenti.

7. I seguenti fattori possono influire sull'analisi dei campioni: reagente scaduto o inefficace; reagente inquinato da polvere nell'aria; manipolazione impropria del campione; miscelato o utilizzato con altri reagenti prodotti da altre società; uso miscelato di residuo proveniente da un vecchio contenitore e quello appena aperto; utilizzato in condizioni diverse da quanto specificato.

8. Prendere le precauzioni necessarie per l'uso del prodotto. Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Se accidentalmente il reagente viene introdotto in bocca o se i reagenti vengono accidentalmente versati sulla pelle o sugli occhi, lavare con abbondante acqua e rivolgersi a un medico, se necessario.










9. Per lo smaltimento dei liquidi e materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.

10. La scheda di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, SDS) è disponibile su richiesta

11. Tutti i rischi identificati sono stati ridotti il più possibile grazie a uno stato dell'arte generalmente riconosciuto, e il rischio residuo complessivo è accettabile.

12. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

[SIMBOLI GRAFICI]

		
CODICE LOTTO	UTILISE PAR	LIMITE TEMPERATURA
		
LIMITE UMIDITÀ	PRODUTTORE	SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO
		
NUMERO DI CATALOGO	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA



Conformità europea

Identificatore univoco del
dispositivo

[BIBLIOGRAFIA]

Non applicabile.

[DICHIARAZIONE DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE]

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito denominata Mindray) detiene i diritti di proprietà intellettuale connessi al prodotto Mindray in questione e al relativo manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o brevetti e non fornisce alcuna licenza ai sensi dei diritti di brevetto di Mindray o di altri.

Il contenuto del presente manuale è considerato da Mindray informazione riservata. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

È severamente vietato rilasciare, emendare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare, tradurre o svolgere qualsiasi attività derivata sul presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

[INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOCIETÀ]

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Indirizzo e-mail: service@mindray.com
Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

Rappresentante UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

[Data di approvazione del Manuale dell'operatore]

2025.01

La barra di revisione indica l'aggiornamento alla versione precedente.

M-68LB LİZİ

[ÜRÜN ADI]

M-68LB LİZİ

[MODEL]

M-68LB

[PAKET ÖZELLİKLERİ]

4 L x 1, 1 L x 4

[KULLANIM AMACI]

M-68LB LİZİ, WBC sayımında ve bazofil ile ilgili parametrelerin ölçümünde rol oynar.

[PRENSİP]

The M-68LB LİZİ kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ve kan hücresi ölçümünde beyaz kan hücrelerinin alt gruplarının işlenmesi için formüle edilmiştir. Bazofiller ile diğer WBC alt grupları arasındaki farkları artırır. Lazer saçılım yöntemi ile birleştirilen akış sitometrisi kullanılarak gerçekleştirilen bazofil ile ilgili parametrelere katılır.

[AKTİVE BİLEŞENLER]

Surfaktan≤0.5%

Glisin Tamponu.....≤0.5%

[SAKLAMA VE SON KULLANIM]

Bu ürün, 2°C ~ 30°C'de, nem oranı %90'dan düşük olan, aşındırıcı gaz içermeyen havalandırılmış bir odada saklanmalıdır. Raf ömrü 2 yıldır. Ürünün çalışma sıcaklığı aralığı, geçerli aletlerinin çalışma sıcaklığı aralığıyla tutarlıdır. Açık flakon geçerliliği 60 gündür

[UYUMLU CİHAZLAR]

Bu ürün Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd üretimi olan BC-6800/BC-6600 Otomatik Hematoloji Analizörleriyle uyumludur.

[Numune Gerekliliği]

Antikoagülanlı taze insan tam kanı. Kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

[ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN ANCAK GEREKLİ OLAN MALZEMELER]

Şu malzemeler gereklidir ancak ürünle birlikte verilmez: Mindray tarafından üretilen ölçüm cihazları ve eşleşen reaktifler.

[KULLANIM TALİMATLARI]

- 1) M-68LB LİZİ kullanım sıcaklığına getirilir;
- 2) Dış ambalajı açın ve reaktif kutusu etiketi ile analizör kapağı konnektörünün giriş etiketi arasındaki eşleşmeye dayalı olarak pikup çubugunu reaktif paketine yerleştirin.
- 3) Kapak tertibatını sıkıştırın ve reaktifi analizörün kullanma kılavuzuna göre değiştirin;
- 4) Blank sayım yapın ve sonuçlarını kontrol edin. Sonuçlar, analizörün kullanma kılavuzunda tanımlanan blank sayım gereksinimlerini karşılıyorsa, yeni yüklenmiş olan reaktif, örnek analizi için kullanılabilir. Ayrıntılar için analizörün kullanım kılavuzuna bakın.

[KESME DEĞERİ/REFERANS ARALIKLARI]

Geçerli değildir.

[SONUÇ DETAYLANDIRMASI]

Geçerli değildir.

[KISITLAMALAR]

Geçerli değildir.

[ÜRÜN ÖZELLİKLERİ]

1. Görünüm: Tortu, askıda tanecikler veya kümeler içermeyen şeffaf sıvı.
2. Blank sayım sonuçları: M-68LB LİZİ'in blank sayım sonuçları BC-6800 ve BC-6600 otomatik hematoloji analizörlerinde test edilmiştir ve Tablo1 deki gereksinimlerle örtüşmelidir.

Tablo 1 M-68LB LİZİ'in Blank sayım gereksinimleri












Parametre	Blank sayım gereksinimleri
WBC	$\leq 0.1 \times 10^9/L$

[ÖNLEMLER]

1. Yalnızca uzmanların in vitro tanısal kullanımına yöneliktir.
2. Bu ürünü kullanmadan önce prospektüsü dikkatlice okuyun. Son kullanma tarihinden önce kullanılmalı ve süresi dolduğunda uygun şekilde atılmalıdır.
3. Reaktif donmuşsa kullanmayın.
4. Reaktif taşındıktan sonra boş sayım anormalse kullanmadan önce oda sıcaklığında 24 saat bekletin.
5. Reaktifin kirlenmesi veya diğer faktörlerden etkilenmesi ve anormal
6. hale gelmesi durumunda reaktif kullanmayı bırakın ve normal bir reaktif ile değiştirin.
7. Atıkları, artıkları ve kontamine olmuş ambalajları yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

8. Aşağıdaki faktörler numune analizini etkileyebilir: Son kullanma tarihi geçmiş veya etkisiz reaktif; havadaki tozla kirlenmiş reaktif; numunenin yanlış şekilde kullanılması; başka bir şirket tarafından üretilen reaktiflerle karıştırılması veya kullanılması; eski kaptan kalan artıkların ve yeni açılan kabın karışık kullanımı; belirtilenden farklı bir şekilde kullanılması.
9. Ürünün kullanımı için gerekli önlemleri alın. Yutmayın. Cilt ve mukoz membranları ile temasından kaçının. Reaktif yanlılıkla ağzınıza alırsanız veya reaktifler yanlılıkla cildinize veya gözlerinize dökülürse bol suyla yıkayın ve gerekirse tıbbi tedavi alın.
10. Atık sıvı ve malzemeler, yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
11. Malzeme Güvenlik Veri Formu (SDS) istek üzerine mevcuttur.
12. Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul gören son teknoloji ile mümkün olduğunca azaltılmıştır ve geriye kalan riskler kabul edilebilirdir.
13. Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

[GRAFİK SEMBOLLERİ]

		
Seri kodu	Son kullanma tarihi	Sıcaklık sınırı
		
NEM LİMİTİ	Üretici	İn vitro tanısal tıbbi cihaz
		
KATALOG NUMARASI	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Kullanım talimatlarına başvurun
		
Avrupa Uyumluluğu	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	

[REFERANSLAR]

Geçerli değildir.

[FİKRİ MÜLKİYET BİLDİRİMİ]

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (Daha sonra Mindray olarak adlandırılacaktır) bu Mindray ürününün ve bu el kitabının fikri mülkiyet haklarına sahiptir.

Bu el kitabı, telif hakkı veya patentlerle korunan bilgilere başvurabilir ve Mindray'ın veya diğerlerinin patent hakları veya telif hakkı kapsamında herhangi bir lisans devretmez. Mindray, bu el kitabının içeriğini gizli bilgi olarak korumayı planlamaktadır.

Bu kılavuzdaki bilgilerin Mindray'ın yazılı izni olmaksızın herhangi bir şekilde ifşa edilmesi kesinlikle yasaktır.

Bu kılavuzun Mindray'ın yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde yayımlanması, değiştirilmesi, çoğaltılması, dağıtımı, kiralınması, uyarlanması, tercümesi veya başka herhangi bir türev çalışması kesinlikle yasaktır.

[ŞİRKET İLETİŞİM]

Üretici:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adres:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
E-Posta Adresi:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Faks:	+86 755 26582680
AB-Temsilcisi:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Faks:	0049-40-255726

[Kullanma Kılavuzunun Onay Tarihi]

2025.01

Değişiklik çubuğu, önceki sürüme yapılan güncellemeyi gösterir.

LISE M-68LB

Apresentação das embalagens

4Lx1ou1Lx4

Uso previsto

O lise M-68LB é utilizado contagem de WBC e na medição de parâmetros relacionados aos basófilos.

Princípio do teste

O LISE M-68LB foi formulado para realizar a lise dos glóbulos vermelhos e o processamento diferencial dos glóbulos brancos na medição das células sanguíneas. Ele amplifica as diferenças entre os basófilos e outras subpopulações de GB. Este reagente participa da medição dos parâmetros relacionados aos basófilos, utilizando citometria de fluxo combinada com o método de dispersão a laser.

Componentes principais

Tensoativo.....≤0,5%

Buffer de Glicina.....≤0,5%

Condições de armazenamento e estabilidade

Este produto deverá ser armazenado em uma área bem ventilada, livre de gases corrosivos, a uma temperatura entre 2°C e 30°C e com umidade inferior a 90%. A validade do produto fechado é de 2 anos a partir da data de fabricação.

A faixa de temperatura de uso do produto é compatível com a dos instrumentos aplicáveis. Após aberto, a validade do frasco é de 60 dias.

Instrumentos aplicables

Este produto é compatível com os Analisadores Automáticos de Hematologia BC-6800 e BC-6600, fabricados pela Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Requisitos de amostra

Amostras frescas de sangue humano com anticoagulante.

Material necessário, mas não fornecido

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de medição fabricados pela Mindray e os reagentes correspondentes.

Procedimento de teste

1) Deixe o LISE M-68LB atingir a temperatura de uso;

- Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no frasco de reagente, com base na cor correspondente da tampa do reagente e do conector do conjunto de tampa do analisador;
- Feche bem o conjunto de tampa e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;
- Execute uma contagem de branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos da contagem de branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado poderá ser utilizado para as análises das amostras. Consulte o manual do operador do analisador para obter informações.

Valor de corte / Intervalos de referência

Não aplicável.

Elaboração de resultados

Não aplicável.

Limitações

Não aplicável.

Características de desempenho

- Aparência: Líquido transparente, sem sedimento, partículas suspensas ou grumos.
- Resultados da contagem de branco: Os resultados da contagem de branco com LISE M-68LB testado no Analisador Automático de Hematologia BC-6800 e BC-6600 deverão atender aos requisitos da Tabela 1.

Tabela 1 Requisitos para contagem do branco

Parâmetro	Requisitos de contagem do branco
GB	$\leq 0,1 \times 10^9/L$










Precauções e avisos

- Somente para diagnóstico in vitro de uso profissional.
- Leia atentamente o encarte da embalagem, antes de usar o produto. Ele deve ser utilizado antes da data de validade e descartado adequadamente após o vencimento.
- Não utilize o reagente se ele estiver congelado.
- Se a contagem do branco estiver anormal após o transporte do reagente, deixe-o em temperatura ambiente por 24 horas antes de usá-lo.
- Se o reagente estiver contaminado ou for afetado por outros fatores e apresentar anormalidades, interrompa o uso e substitua-o por um reagente adequado.
- Descarte os resíduos, embalagens e materiais contaminadas de acordo com as

regulamentações locais.

- Os seguintes fatores podem afetar a análise da amostra: reagente vencido; reagente contaminado por pó suspenso no ar; eliminação inadequada da amostra; reagente misturado ou utilizado com reagentes de outros fabricantes; uso de resíduos de frascos antigos junto com frascos novos; usado utilizado em condições diferentes das especificadas.
- Tome as precauções necessárias ao utilizar produto. Não ingira. Evite o contato com a pele e mucosas. Se os reagentes entrarem em contato com a boca, pele ou olhos acidentalmente, lave imediatamente com bastante água e procure atendimento médico, se necessário.
- O descarte de resíduos líquidos e materiais deve ser realizado conforme as diretrizes locais.
- A ficha de dados de segurança do produto (FISPq/MSDS) está disponível mediante solicitação.
- Todos os riscos identificados foram minimizados, conforme o estado geral da arte reconhecido, e o risco residual total foi aceitável.
- Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Símbolos

		
Código do lote	Data de validade	Limite de temperatura
		
Limitação da umidade	Fabricante	Diagnóstico in vitro dispositivo médico
		
Número de catálogo	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Consulte as instruções de uso



Conformidade com a
Europa

Identificador exclusivo do
dispositivo

Referências

Não aplicável.

Contato da empresa

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Endereço de e-mail: service@mindray.com
Tel.: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

Representantes na UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Data de aprovação da instrução de uso

07-2024

Regularizado por

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia
São Paulo - SP
CEP: 05022-000 - Fone / Fax: (11) 3181-8112
CNPJ: 09.058.456/0001-87
ANVISA nº: 80943610032
Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente
0800 0202 841

sac.br@mindray.com

Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente.

A barra de revisão indica a atualização para a versão anterior.

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB

[НАИМЕНОВАНИЕ]

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB

[МОДЕЛЬ]

M-68LB

[ФАСОВКИ]

4 л×1, 1 л×4

[НАЗНАЧЕНИЕ]

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB используется для подсчета WBC и измерения параметров базофилов.

[ПРИНЦИП РАБОТЫ]

ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB разрушает эритроциты и по разному воздействует на лейкоциты, увеличивая разницу между базофилами и остальными субпопуляциями WBC. Он участвует в подсчете базофилов, осуществляемом методом проточной цитометрии, комбинированном с рассеиванием луча лазера.

[АКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ]

Поверхностно Активное Вещество.....≤0.5%

Глициновый буфер..... ≤0.5%

[ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ]

Данный продукт должен храниться в вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы, при температуре 2~30 °С с влажностью менее 90%. Срок хранения составляет 2 года. Диапазон рабочих температур продукта соответствует диапазону для применимых аппаратов. Срок годности в открытом флаконе составляет 60 дней.

[ПРИМЕНИМОСТЬ]

Данный реагент применяется на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Требование к пробе]

Свежая цельная крови человека с антикоагулянтом. Не используйте загрязненные образцы.

[НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ]

Следующие материалы необходимы, но не входят в комплект поставки: измерительные приборы и соответствующие реагенты производства компании Mindray.

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ]

- 1) Доведите температуру ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB до температуры использования;
- 2) Распакуйте реагент и вставьте заборную трубку в контейнер с реагентом. Цвета крышки флакона и маркировки адаптера трубки должны совпадать;
- 3) Закрутите крышку адаптера заборной трубки и выполните процедуру замены реагента в программе анализатора;
- 4) Выполните подсчет фона и проверьте его результаты. Реагент можно использовать, если результаты подсчета фона удовлетворяют условиям, указанным в руководстве пользователя анализатора.

[ЗНАЧЕНИЕ ОТСЕЧКИ/РЕФЕРЕНСНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ]

Неприменимо.

[РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ]

Неприменимо.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

Неприменимо.

[СПЕЦИФИКАЦИЯ]

1. Внешний вид: Прозрачная жидкость без механических включений, осадка, хлопьев.
2. Подсчет фона: Результаты фона ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB на гематологических анализаторах BC-6800 и BC-6600 должны удовлетворять условиям таблицы 1.

Таблица 1 Требования к результатам фона ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ M-68LB

Параметр	Требования к результатам фона
WBC	$\leq 0.1 \times 10^9/L$

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

1. Только для профессиональной диагностики in vitro.
2. Перед использованием данного продукта внимательно прочитайте вкладыш. Его необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом по истечении срока годности.
3. Не используйте реагент, если он заморожен.
4. Если после транспортировки реагента результат холостого подсчета не соответствует норме, перед использованием оставьте его на 24 часа при

- комнатной температуре.
- Если реагент загрязнен или был подвержен воздействию других факторов и стал непригодным, прекратите использование и замените его.
 - Утилизируйте отходы, остатки и загрязненную упаковку в соответствии с местными нормативными требованиями.
 - На анализ проб могут влиять следующие факторы: просроченный или недействительный реагент; загрязнение реагента пылью в воздухе; неправильное обращение с пробой; смешивание или использование с реагентами других производителей; смешивание нового реагента с остатками предыдущего из другого контейнера во время использования; использование в условиях, отличных от указанных.
 - Примите необходимые меры предосторожности при использовании продукта. Не проглатывайте. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент случайно попал в рот, на кожу или в глаза, промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.
 - Утилизация отработанной жидкости и материалов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
 - Паспорт безопасности материала (SDS) доступен по запросу.
 - Продукт отвечает современным требованиям, и все выявленные риски были сведены к минимуму, а общий остаточный риск является приемлемым.
 - О любом серьезном происшествии, связанным с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

[ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ]

		
НОМЕР ПАРТИИ	СРОК ГОДНОСТИ	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
		
ПРЕДЕЛЫ ВЛАЖНОСТИ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



ПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕЙСКОМ
СООБЩЕСТВЕ



ИНСТРУКЦИИ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ



Соответствие
европейским
стандартам



Уникальный идентификатор
устройства

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ]

Неприменимо

[ОГОВОРКА О ПРАВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ]

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (именуемая далее «Mindray») владеет правом интеллектуальной собственности на продукцию Mindray и данное руководство. Указанная в данном руководстве информация может быть защищена авторским правом или патентами. Данное руководство не подразумевает предоставление никаких лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или других лиц.

Mindray имеет намерение сохранить содержание данного руководства конфиденциальным. Разглашение информации, изложенной в данном руководстве, каким-либо образом без письменного согласия Mindray строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация, перевод или любая другая производная работа с данным руководством каким-либо образом без письменного разрешения Mindray категорически запрещается.

[КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Эл. адрес: service@mindray.com
Тел: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

[Дата утверждения руководства по эксплуатации]

2025.01

Строка обновления указывает на обновление предыдущей версии



MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA

TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 018/2025 - Processo 64590.001919/2025-67

Em 21/07/2025 às 11:06, faço anexar ao presente processo 64590.001919/2025-67, o(s) documento(s): DIEx Simplificado Nº 2089-SALC-envio prop analis-vitalis.pdf, DIEx Simplificado Nº 2095-LAC-Rep analis prop vitalis.pdf, Vitallis Diagnóstica - Proposta.pdf, Declarações.pdf, 80102511048 - Lyse M-68 LN.pdf, 80943610003 - BC-6D (2).pdf, 80943610005 - BC-RET (1).pdf, 80943610028 - Diluente M-68 DR.pdf, 80943610029 - M-68LH.pdf, 80943610030 - Diluente M-68 DS.pdf, 80943610031 - Lyse M-68 LD.pdf, H-046-024108-00 M-68FR.pdf, H-046-024109-00 M-68FN.pdf, H-046-024116-00-4.0 M-68LB.pdf.

RICARDO BARBOSA MENA - Cap
Pregoeiro do HGuJP



BC-6800

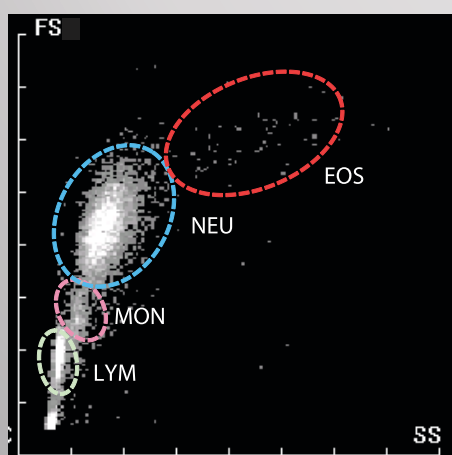
Auto Analisador Hematológico

Pequeno Cubo, Grande Diferença

mindray
healthcare within reach

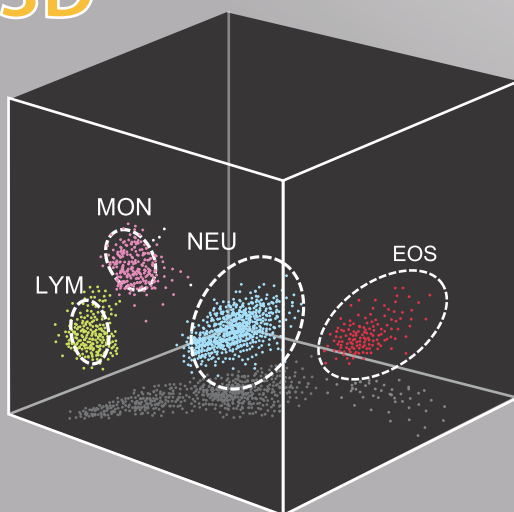
Pequeno Cubo, Grande Diferença

2D



Forward scatter
+ Side scatter

3D

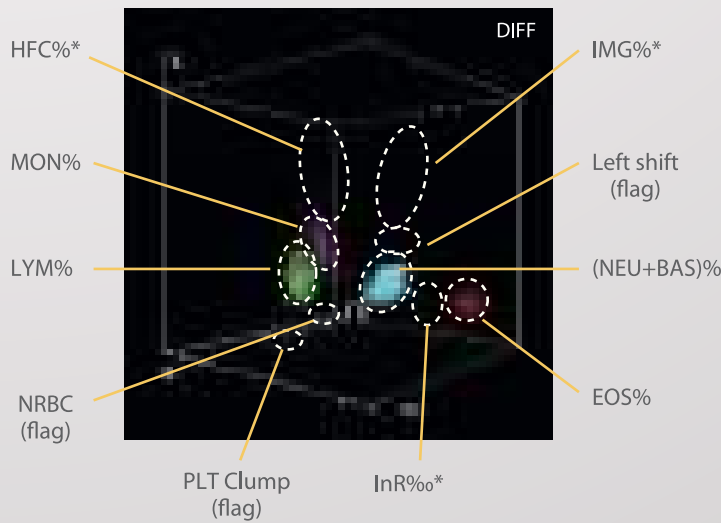
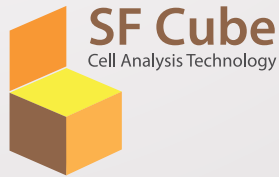


Forward scatter
+ Side scatter
+ Fluorescência

No gráfico de dispersão em 2D, o grupo de células aparecem perto umas das outras. Ao passo que, no gráfico em 3D, o grupo de células ficam bem separadas o que auxilia na detecção de células anormais.

100
95
75
25
5
0

Pequeno Cubo, Grande Diferença

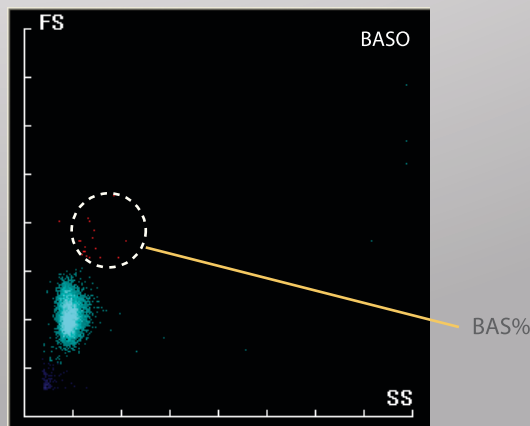


No gráfico de dispersão DIFF do BC-6800 diferencia a contagem de WBC em 4 partes e também fornece valiosos parâmetros, como: HFC*, IMG* e flags de anormalidade, como: Desvio à esquerda, NRBC, grumos plaquetários e linfócitos atípicos.

IMG* (#,%) fornece informações sobre a presença de granulócitos imaturos, incluindo promielócitos, mielócitos, metamielócitos, eosinófilos e basófilos imaturos.

HFC* (#,%) este parâmetro alerta o usuário sobre a presença de populações de células de alta fluorescência, como blastos e linfócitos atípicos.

*Somente para pesquisa



Os basófilos são contados em um canal dedicado que detecta a informação sobre o volume e complexidade celular. Isso fornece uma contagem de basófilos com maior precisão e confiabilidade.

100
95
75
25
5
0

BC-6800

Auto Analisador Hematológico

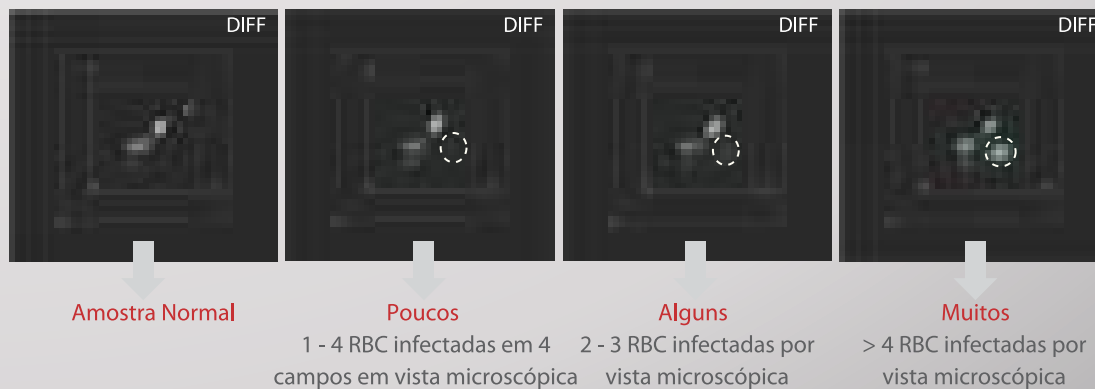


100
95
75
25
5
0

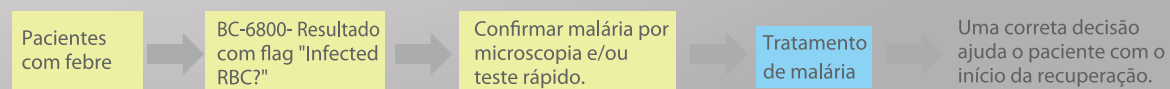
Triagem de Malária



BC-6800 fornece um flag dedicado chamado de "infected RBC?" e "InR* (#,%)". Esses parâmetros representam o número absoluto e a porcentagem de células vermelhas infectadas na amostra de sangue. O usuário do BC-6800 pode obter informações sobre a presença do parasita *Plasmodium* causador da malária.



Com o crescimento de RBC infectadas por malária, a quantidade de pontos na área de "InR*" aumenta proporcionalmente. Isso cria não só a possibilidade de triar mas também de julgar a severidade da infecção.

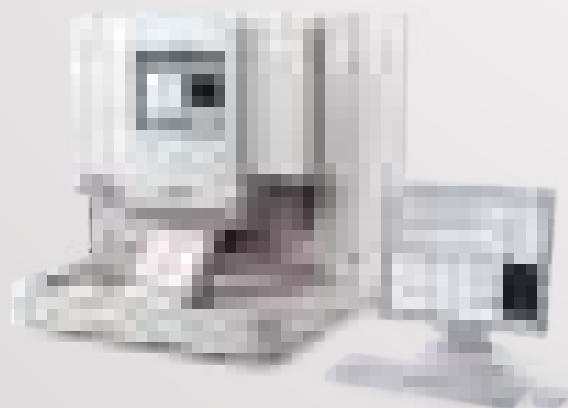


Um hemograma é quase sempre solicitado para pacientes com febre, e cada vez mais se faz necessário usar um auto analisador hematológico para análise do sangue. Um método automatizado com boa sensibilidade e especificidade para triar a presença de parasitas da malária seria altamente desejável e viria a ser prático e econômico, uma vez que levaria a uma eventual detecção de malária mesmo em casos insuspeitos.

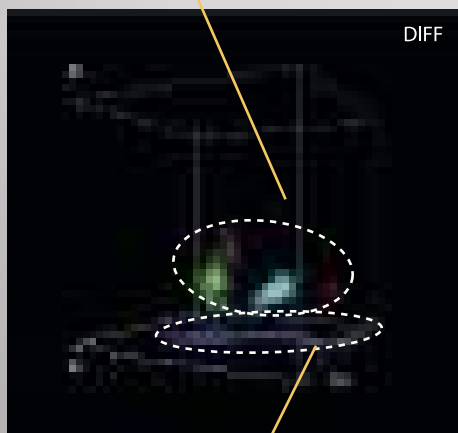
BC-6800 aumenta a eficiência do laboratório na detecção da malária, facilitando uma intervenção terapêutica precoce, garantindo uma rápida recuperação do paciente.

*Somente para pesquisa

Prevenção de Interferentes



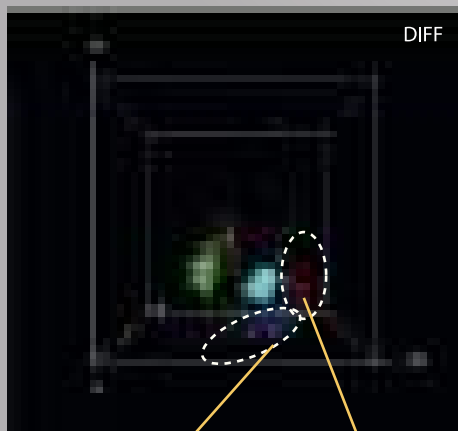
WBC: **Fluorescência**



Partículas de Lipídeos: **sem fluorescência**

No gráfico de dispersão DIFF, as partículas de lipídeos não são tingidas pela coloração fluorescente, enquanto os WBC são. Essa diferença previne interferências e assegura um resultado de WBC mais preciso.

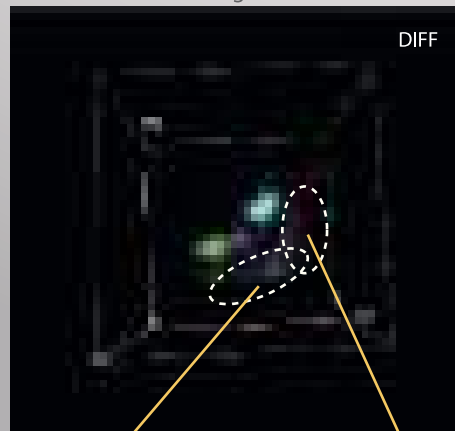
Ângulo 1



Os grumos plaquetários parecem estar misturados aos neutrófilos

Os grumos plaquetários parecem estar misturados aos eosinófilos

Ângulo 2

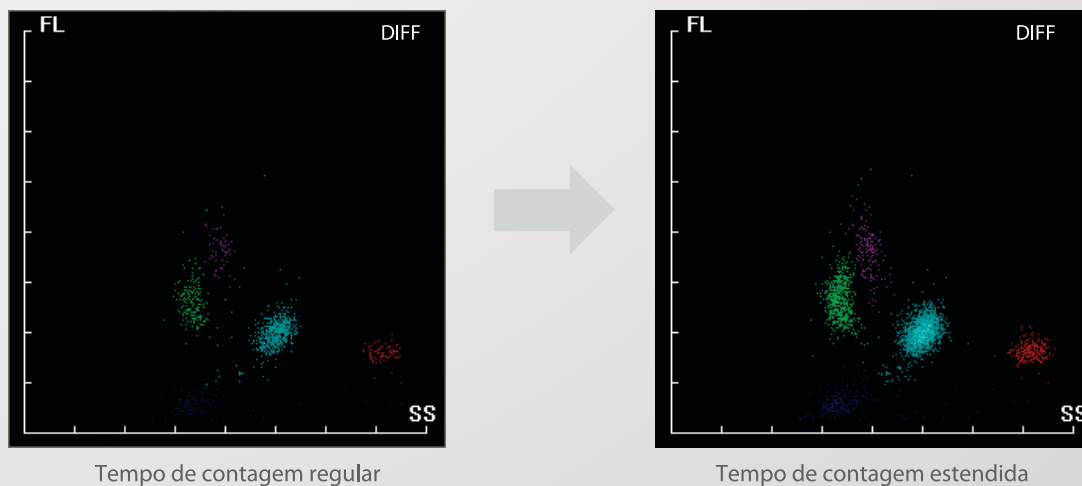


Os grumos plaquetários estão bem separados dos neutrófilos

Os grumos plaquetários estão bem separados dos eosinófilos

A combinação das informações em 3D auxiliam na separação do grumo plaquetário dos grupos de WBC

Tempo de contagem estendida

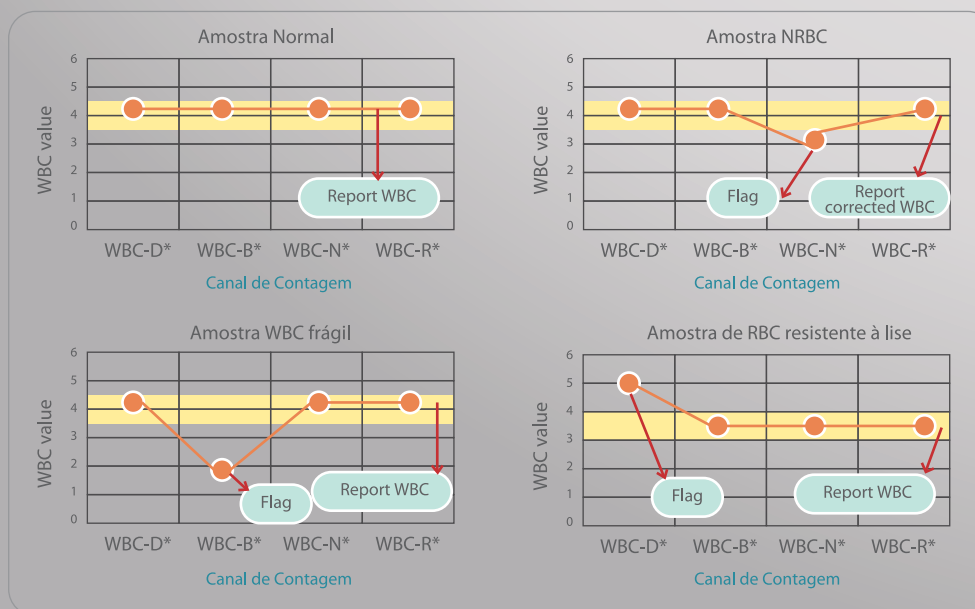
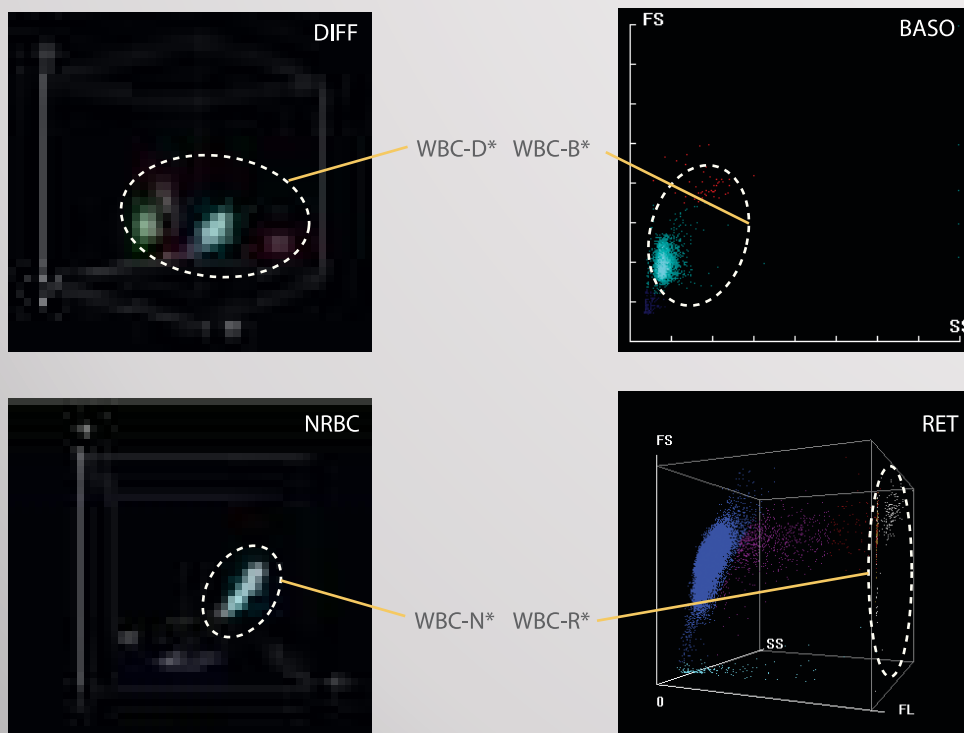


Para amostras leucopênicas ($WBC < 1.5 \times 10^3 / \mu l$) ou amostras capilares, o BC-6800 fará automaticamente o tempo de contagem estendida em 3 tempos. Isso aumenta significativamente o número de células contadas e melhora a precisão e confiabilidade da contagem global e diferencial do WBC.



100
95
75
25
5
0

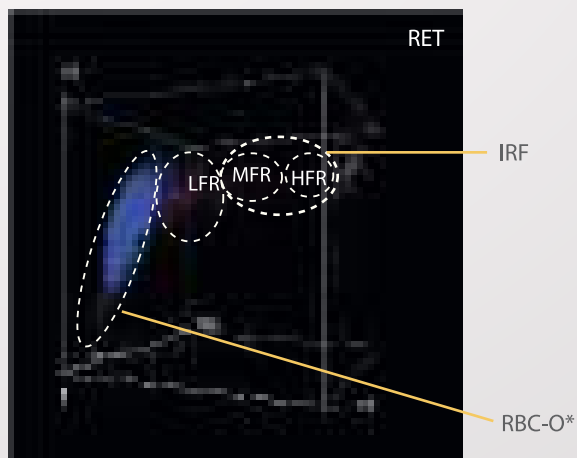
4 Canais de Contagem de WBC



BC-6800 possui 4 canais de contagem para WBC, prevenindo assim, interferentes como partículas de lípdeos, RBC resistentes à lise, grumos plaquetários e NRBC. Isso aumenta a confiabilidade dos resultados de WBC.

*Somente para pesquisa

Detecção de Reticulócitos



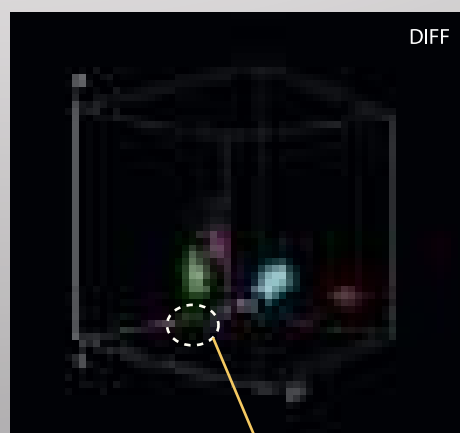
Na tecnologia de análise SF Cube, os reticulócitos são diferenciados pela maturação e pela reação com a fluorescência. Além dos tradicionais parâmetros RET# e RET%, o BC-6800 fornece também a fração imatura dos reticulócitos (IRF), que auxilia no diagnóstico de anemias e monitora a resposta terapêutica da medula óssea.

*Somente para pesquisa

Flags e Detecção de NRBC

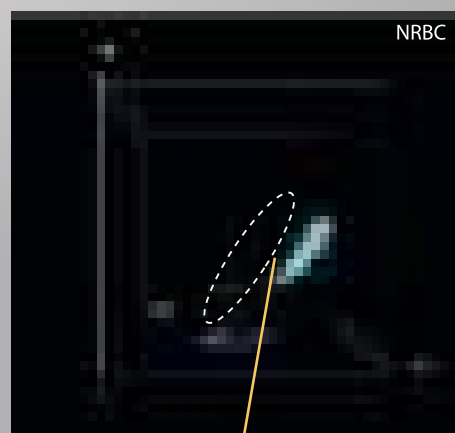
Na rotina de leitura do CBC, o BC-6800 pode dar um flag de "NRBC", caso esteja presente na amostra. O número real de NRBC pode ser medido em um canal de contagem dedicado para obter com precisão o valor absoluto de NRBC (#). Isso ajuda a reduzir os custos da contagem de NRBC em amostras normais.

1° Passo



Flag de NRBC

2° Passo



Contagem de NRBC

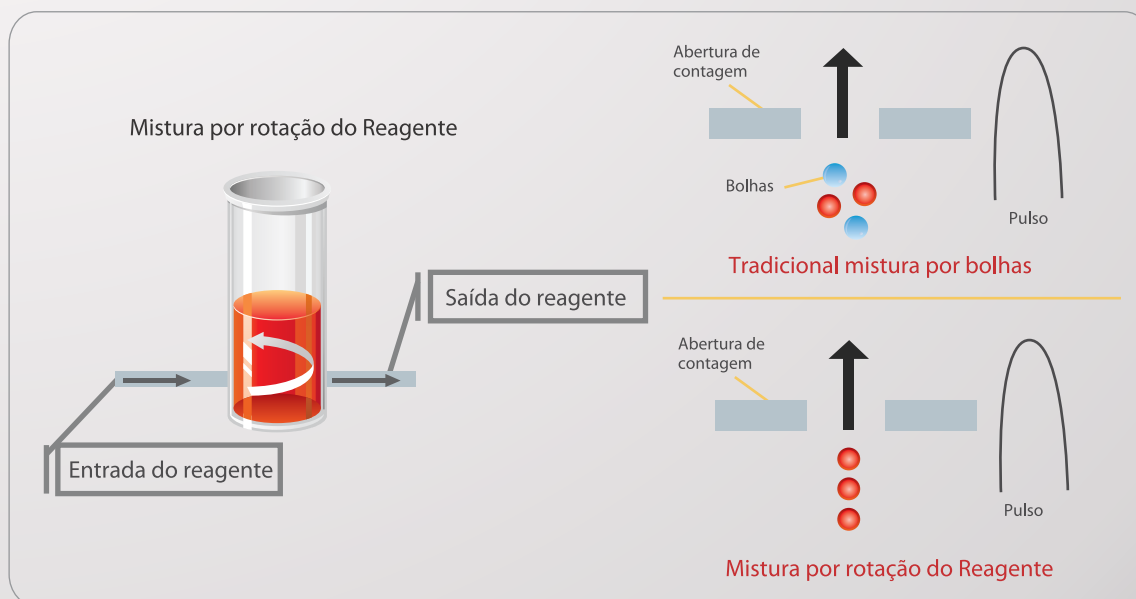
BC-6800

Auto Analisador Hematológico

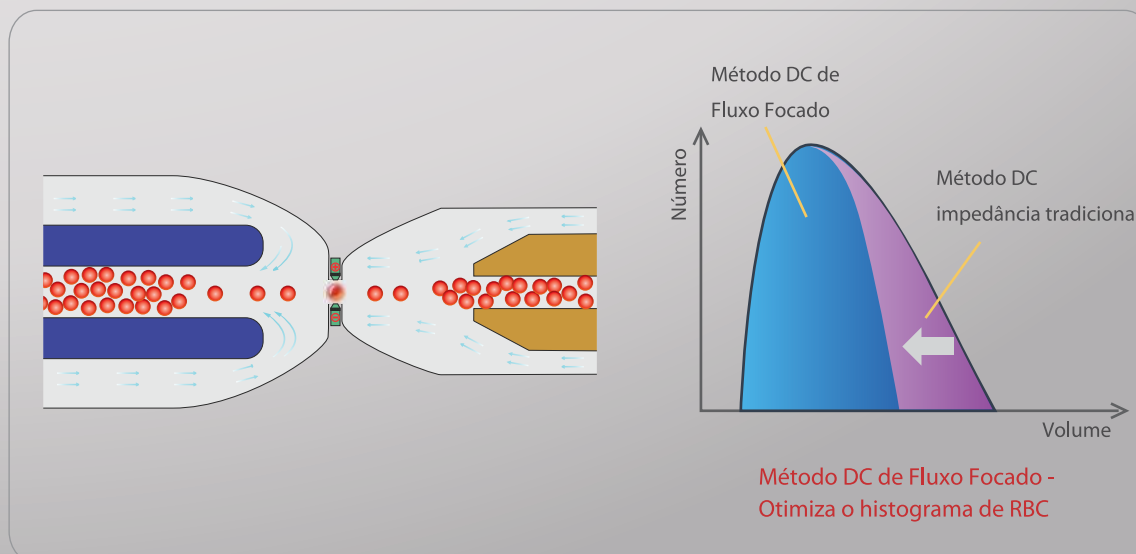


100
95
75
25
5
0

Detecção de RBC/PLT

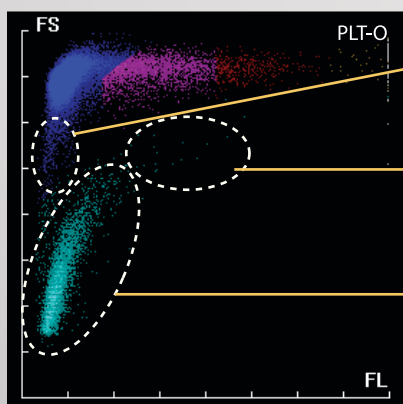


A mistura por rotação previne a formação de bolhas, um problema com a mistura tradicional por bolhas, garantindo maior precisão nos resultados de RBC.



O processo de DC Fluxo Focado minimiza as interferências tradicionalmente encontradas na tecnologia DC e produz um histograma próximo ao de Gauss. Por causa disso, o histograma relatado para VCM, RDW-CV e RDW-SD são mais precisos e fornecem informações clinicamente úteis.

100
95
75
25
5
0



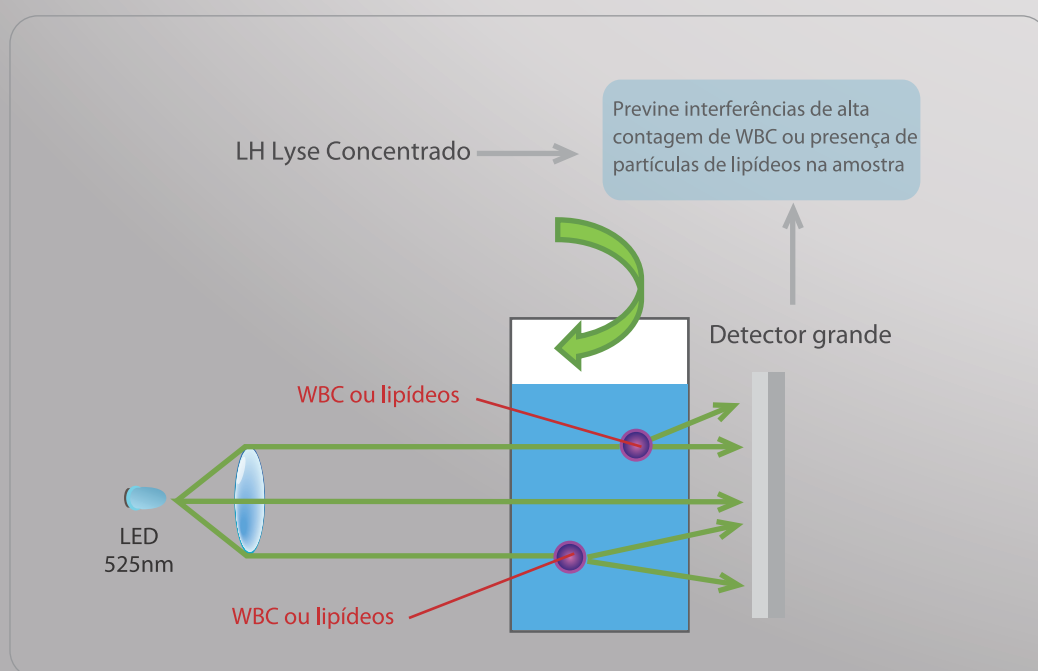
Medição Óptica + Fluorescência

Microcitose ou fragmentos de RBC
Macroplaquetas
PLT-O*

O resultado de PLT-O* é livre da interferência de microcitose, fragmentos de RBC e macroplaquetas por causa da coloração fluorescente. Isso aumenta a precisão e sensibilidade dos resultados. O resultado numérico da PLT é automaticamente corrigido quando o modo de contagem PLT-O* é usado.

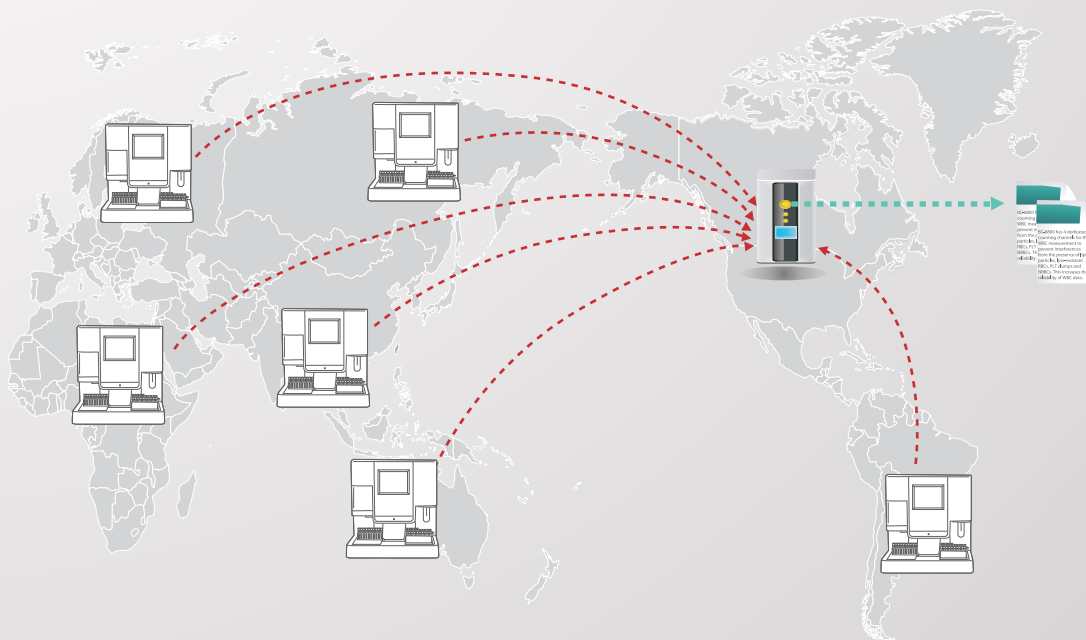
*Somente para pesquisa

Detecção da HGB



A lente converte os raios divergentes da luz incidente em paralelo, o qual aumenta a precisão da medição de HGB. Combinado com o LH Lyse concentrado e o detector grande, as interferências de WBC e lipídeos são minimizadas. O BC-6800 fornece resultados de HGB mais precisos e confiáveis.

Controle de Qualidade Interlaboratorial

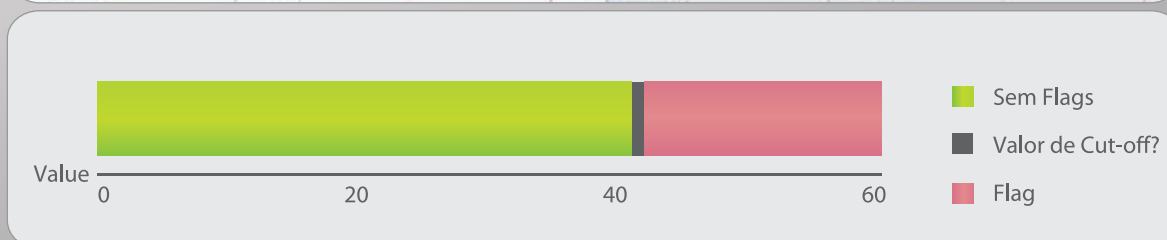


CBC-Monitor™ é um processo de controle de qualidade interlaboratorial que é essencial para garantir a alta qualidade do laboratório.

CBC-Monitor™ pode fornecer aos laboratórios participantes, avaliações do desempenho analítico com outros laboratórios do peer group que usam os mesmos instrumentos e processos.

i-Message

General	WDC	RDC	Fluorid. Control	Micrograph Exam.	TRG Pos.	Inventory control results	Potential	i-Message
Electr?	PM	Value	0 10 20 30 40 50 60			Value	0 10 20 30 40 50 60	
Sensure (low)?		5	[Green bar]			Set Error?	25	[Red bar]
RBC Lys (Residual)?		20	[Green bar]			Applied Lymph?	9	[Green bar]
Alcal. Lymph (low)?		5	[Green bar]			420?	10	[Green bar]
Tactidp/AGI (reference)?		10	[Green bar]			400 Agglutination?	20	[Green bar]
Flagment?		20	[Green bar]			Gen Culture?	20	[Green bar]
		5	[Green bar]			5.7 Camp?	5	[Green bar]

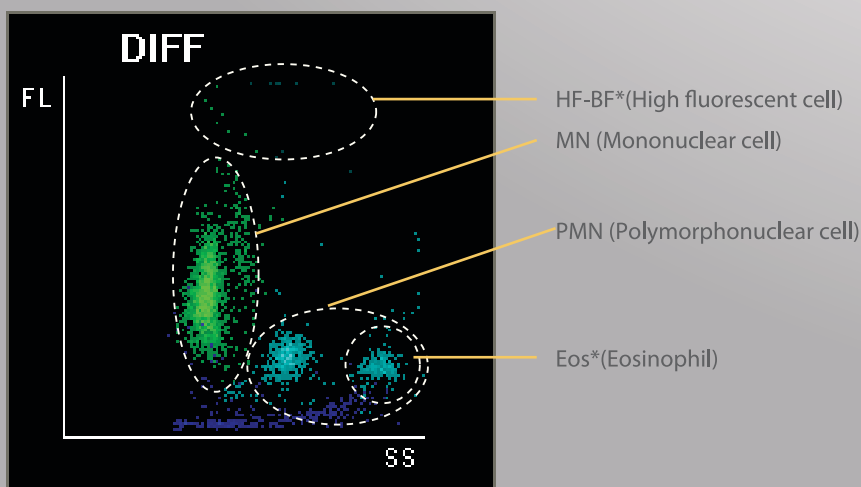
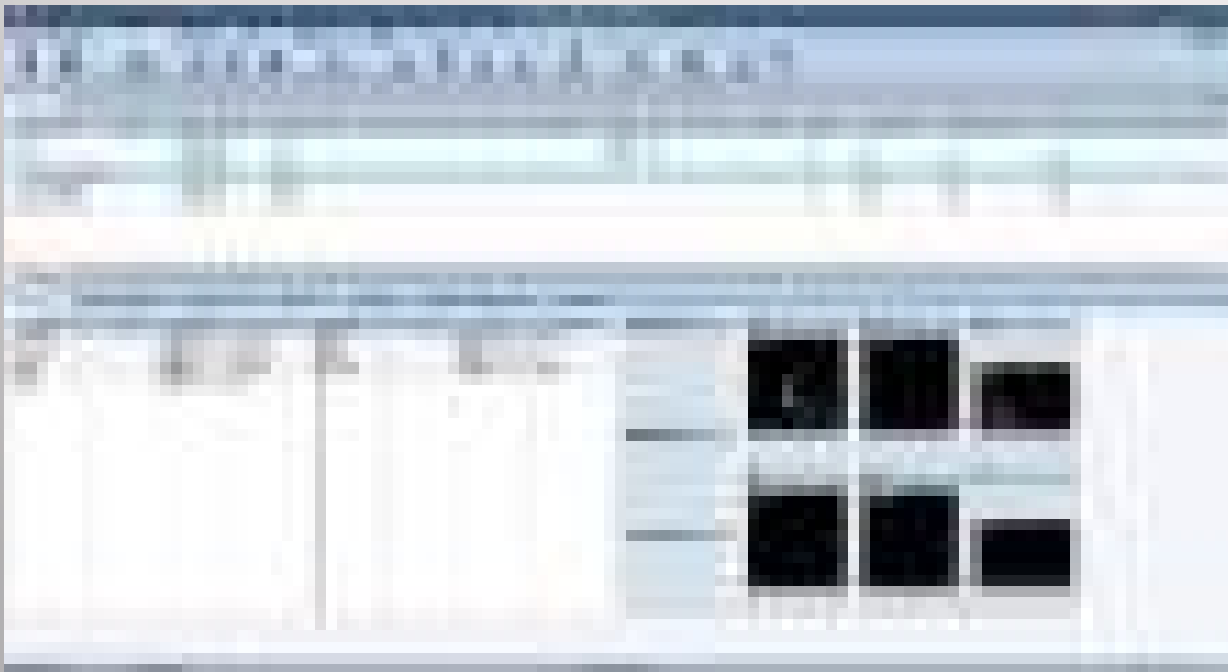


"i-Message" fornece uma ampla informação sobre a severidade da anormalidade que correspondem aos flags. Isso auxilia os usuários do BC-6800 a não só identificar as amostras sinalizadas com flag mas também a julgar a extensão dessa anormalidade.

Análise de Fluidos Biológicos

BC-6800 pode analisar LCR e Líquidos Peritoneal e Pleural, fornecendo os seguintes parâmetros reportáveis: RBC, WBC (global e diferencial em polimorfonuclear e mononuclear) e contagem total de células (TC-BF).

Além disso, somente para pesquisa, o BC-6800 fornece resultados diferenciais para eosinófilos, assim como células de alta fluorescência (HF-BF*), a qual pode conter histiócitos, células do baço, epiteliais, esfoliadas, etc. Essas células podem trazer maiores informações para o diagnóstico clínico.



*Somente para pesquisa



Fácil de usar



SPU com touch screen é usado para processar amostras, incluindo CQ, calibração e manutenção. DMU no PC é usado somente para gerenciar dados. O software do PC permite uma fácil operação e ampla aplicação.

Fácil Manutenção



O compartimento para carregar os reagentes fluorescentes está localizado ao lado esquerdo na parte da frente da máquina. Isso facilita a troca desses reagentes e é mais conveniente ao operador.



A única manutenção diária realizada pelo usuário final é o shutdown usando o reagente Probe Cleanser uma vez ao dia (nos casos em que o analisador nunca é desligado). Em caso de não shutdown, o programa lembra o usuário a necessidade dessa manutenção através do "auto-protect".

SPU

Sample Processing Unit

DMU

Data Managing Unit

100

95

75

25

5

0

BC-6800

Auto Analisador Hematológico

Especificações Técnicas

Princípios

SF Cube - Tecnologia de análise para WBC, Diferencial 5 partes, NRBC, Ret e PLT-O*
Método DC Fluxo Focado para RBC e PLT
Método livre de cianeto para medição de hemoglobina

Parâmetros

33 parâmetros reportáveis: WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Bas%, Eos%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas%; RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, RET%, RET#, IRF, LFR, MFR, HFR, NRBC#, NRBC%; PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC

14 Parâmetros de pesquisa: HFC#, HFC%, IMG#, IMG%, WBC-R, WBC-D, WBC-B, WBC-N, RBC-O, PLT-O, PLT-I, PDW-SD, InR#, InR%

7 Parâmetros reportáveis (fluidos biológicos*): WBC-BF, TC-BF#, MN#, MN%, PMN#, PMN%, RBC-BF

5 Parâmetros de pesquisa (Fluidos biológicos*): Eos-BF#, Eos-BF%, HF-BF#, HF-BF%, RBC-BF

2 histogramas para RBC e PLT

3 Gráficos de Dispersão (3D) para Diff, NRBC e Ret

6 Gráficos de Dispersão (2D) para Diff, Baso, NRBC, Ret, Ret-Ext, PLT-O

Performance

Parâmetros	Range	Linearidade	Precisão	Carry over
WBC	0-500×10 ⁹ /L		≤2.5% (≥4×10 ⁹ /L)	≤1.0%
RBC	0-8×10 ¹² /L		≤1.5% (≥3.5×10 ¹² /L)	≤1.0%
HGB	0-250g/L		≤1.0% (110-180g/L)	≤1.0%
HCT	0-75%		≤1.5% (30%-50%)	≤1.0%
PLT	0-5000×10 ⁹ /L		≤4.0% (≥100×10 ⁹ /L)	≤1.0%
RET#	0-0.8×10 ¹² /L		≤15% (RBC≥3×10 ¹² /L; 1%≤RET%≤4%)	/

Volume Amostra

Pré-diluído (capilar, modo aberto)	40µL
Manual (sangue total, modo aberto)	150µL
Autoloader (sangue total, modo fechado)	200µL
Manual (fluidos biológicos, modo aberto)	150µL

Rendimento

Até 125 amostras/h (CBC+Diff)
Até 90 amostras/h (CBC+Diff+Ret)
Até 40 amostras/h (fluidos biológicos)

Capacidade de Carregamento

Até 100 tubos

Modos

CBC, CBC+DIFF, CBC+RET, CBC+NRBC, CBC+DIFF+RET, CBC+DIFF+NRBC, CBC+DIFF+RET+NRBC, RET

Capacidade de memória

Até 100.000 resultados numéricos e gráficos

Impressão

Vários formatos de impressão programados e a definir pelo usuário estão disponíveis.

Meio de operação

Temperatura: 15°C~32°C
Umidade: 30%~85%

*Opcional para BC-6800



Rua Tavares Bastos, 329 - Perdizes
CEP: 05012-020 - São Paulo - Brasil
Tel: +55 11 3124-8026 FAX: +55 11 3078-8035
email: ivdbrasil@mindray.com

Mindray is listed on the NYSE under the symbol "MR"

mindray is a trademark of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

©2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved. Specifications subject to changes without prior notice.

P/N: PORT-BC6800-210285x16-20130324



mindray



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 790 na data de 04/03/2024 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Fabricante: Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd.

Endereço: 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, Shenzhen, Guangdong Province – 518106 - China

Solicitante: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 09.058.456/0001-87

Autorização de Funcionamento: 8.09.436-1 Expediente: 0938292/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Validade até: 04/03/2026



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 04/03/2024, às 11:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n.º 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2840200** e o código CRC **8CDF58F2**.



Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 16/04/2025 09h26

Compartilhe:

Atualizado em 24/07/2024

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. Aparç

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 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, tecidos para transplante e fertilização in vitro)
 - 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. Lava



- a. 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 lamínulas
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. Biomk
- CONTEÚDO 1 PÁGINA INICIAL 2 NAVEGAÇÃO 3 BUSCA 4 MAPA DO SITE 5

9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
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 suporte de soro e/ou 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/medicamentos, 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. Lacs, 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 h



46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
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. Roupas 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. Esta

- d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
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 condicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Balanças, exceto as de bioimpedância destinadas para terapia ou diagnóstico em saúde.
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. Próte



32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

37. Aparelho Para Perfuracao e Colocacao de Brincos

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, 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 interm
13. Prodi

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: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)



Desativado

Configurações avançadas de cookies

Ver Declaração de Cookies

Para melhorar a sua experiência na plataforma e prover serviços personalizados, utilizamos cookies.

Cookies estritamente necessários

Esses cookies permitem funcionalidades essenciais, tais como segurança, verificação de identidade e gestão de rede. **Esses cookies não podem ser desativados em nossos sistemas.** Embora sejam necessários, você pode bloquear esses cookies diretamente no seu navegador, mas isso pode comprometer sua experiência e prejudicar o funcionamento do site.

Cookies de desempenho

Visam a melhoria do desempenho do site por meio da coleta de dados anonimizados sobre navegação e uso dos recursos disponibilizados. Se você não permitir a coleta desses cookies, esses dados não serão usados para melhoria do site.

Para melhorar a sua experiência na plataforma e prover serviços personalizados, utilizamos cookies. **Ao aceitar, você terá acesso a todas as funcionalidades do site. Se clicar em "Rejeitar Cookies", os cookies que não forem estritamente necessários serão desativados.** Para escolher quais quer autorizar, clique em "Gerenciar cookies". Saiba mais em nossa Declaração de Cookies.

Cookies de terceiros

O portal gov.br depende dos serviços oferecidos por terceiros que permitem:

- Melhorar as campanhas de informação do governo;
- Oferecer conteúdo interativo;
- Melhorar a usabilidade e facilitar o compartilhamento de conteúdo nas redes sociais;
- Assistir a vídeos e apresentações animadas diretamente no gov.br.

Os cookies de terceiros no portal gov.br são todos cookies de publicidade e multimídia do Google. Esses terceiros coletarão e usarão dados de navegação também para seus próprios fins. O usuário pode desativá-los direto no site da Google.

- Informativo oficial dos cookies de terceiros do Google (<https://business.safely.google/adscokies>).
- Política do Google (<https://policies.google.com/technologies/partner-sites?hl-pt-BR>).

O Google Analytics no portal gov.br tem recursos de relatórios de publicidade ativados, que coleta informações adicionais por cookie da DoubleClick como atividade



Gerenciar cookies

Rejeitar cookies

Aceitar cookie

//support.google.com/analytics
/answer/2799357)

O portal gov.br não tem controle sobre quais cookies de terceiros serão ativados. Alguns cookies de terceiros que podem ser encontrados ao acessar o portal:

Domínios: Google, Youtube, DoubleClick.net

Configuração de cookies no navegador



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023

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 para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

Ficha Técnica

Série Histórica

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o [art. 15](#), incisos III e IV, aliado ao [art. 7º, incisos III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e ao [art. 187, inciso 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de dezembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, os requisitos de rotulagem e instruções de uso e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro definidos no inciso XI do art. 4º, sujeitos a notificação ou a registro conforme sua classificação de risco.

§1º Estão isentos de notificação ou registro:

I- os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados a investigações clínicas, cumpridas as disposições legais para realização destas atividades, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins.

II- 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.

§2º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (instrumentos) usados ou reconicionados são tratados na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021](#).

§3º Os softwares como dispositivos médicos (Software as a Medical Device - SaMD) com aplicação em diagnóstico in vitro são tratados na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 657, de 24 de março de 2022](#).

§4º Esta Resolução não se aplica aos:

I - reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;

II - insumos para fabricação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;

III - reagentes ou conjuntos de reagentes utilizados em metodologia in house, validados e usados no próprio laboratório;

IV - materiais de uso laboratorial geral;

V - produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal ou para fins probatórios em virtude de normas ou leis que não tenham a finalidade de diagnóstico in vitro;

VI - produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujos resultados não sejam utilizados para a finalidade de tratamento ou saúde;

VII - meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;

VIII - meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água;

IX - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como Research Use Only - RUO; e

X - produtos destinados exclusivamente à utilização em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção.

Art. 3º A Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou registro, dar-se-á segundo as regras previstas na [Instrução Normativa - IN nº 3, de 26 de agosto de 2015](#). [Regulamentação](#)

Seção III

Definições

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições:

I - acessório (de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro): produto, que por si só não seja um dispositivo médico para diagnóstico in vitro, destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida;

II - alteração: modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

vitro e nas suas respectivas petições secundárias;

III - 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;

IV - 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;

V - 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;

VI - análise prévia: análise laboratorial realizada para verificar características do produto com a finalidade de atestar seu desempenho para fins de registro, alteração (quando couber) ou revalidação;

VII - calibração: conjunto de operações que estabelece, com a maior exatidão possível e sob condições especificadas, a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de ajuste ou padronização de instrumentos e/ou de procedimentos laboratoriais;

VIII - Companion Diagnostics Medical Device: dispositivo médico para diagnóstico in vitro que é essencial para o uso seguro e eficaz de um medicamento correspondente:

- a) para identificar, antes e/ou durante o tratamento, os pacientes com maior probabilidade de se beneficiarem do medicamento correspondente; ou
- b) para identificar, antes e/ou durante o tratamento, pacientes com risco aumentado de reações adversas graves em consequência do tratamento com o medicamento correspondente.

IX - detentor (de notificação ou de registro): pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico para diagnóstico in vitro em território nacional, que detém a autorização de comercialização de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, emitida pela Anvisa;

X - dispositivo de autoteste: dispositivo médico para diagnóstico in vitro destinado ao uso por um usuário leigo baseando-se exclusivamente nas instruções fornecidas pelo fabricante, sem finalidade de diagnóstico conclusivo;

XI - 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;

XII - 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;

XIII - efeito pró-zona de alta dose: resultado de uma reação antígeno-anticorpo, na qual o excesso de antígeno ou de anticorpo resulta em uma reação incompleta ou a bloqueia;

XIV - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto;

XV - embalagem primária: aquela que está em contato direto com o produto ou com seus componentes.

XVI - especificidade clínica ou diagnóstica: percentual de resultados verdadeiramente negativos, obtidos quando o ensaio é aplicado em indivíduos que seguramente não são portadores da enfermidade em estudo;

XVII - especificidade analítica: aptidão de um método de medição em determinar somente o que se propõe medir;

XVIII - estabilidade: capacidade de um produto de manter inalteráveis suas características e/ou seu desempenho durante um determinado período, de acordo com as condições previamente estabelecidas;

XIX - estudos de desempenho: avaliação do desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro com base em dados disponíveis e investigações laboratoriais ou clínicas para determinação de características tais como sensibilidade, especificidade, repetibilidade e reprodutibilidade;

XX - 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;

XXI - família: agrupamento dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de um mesmo fabricante legal, para fins de notificação ou registro, com características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação, enquadrados em um mesmo grupo estabelecido em regulamento específico;

XXII - finalidade pretendida (finalidade de uso): a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a definição do fabricante;

XXIII - importador: pessoa jurídica, pública ou privada responsável pela atividade de importação para entrada de dispositivos médicos procedentes do exterior no território nacional;

XXIV - inexatidão: diferença numérica entre a média de um conjunto de medidas e o valor verdadeiro;

XXV - 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;

XXVI - instrumento: equipamento ou aparelho desenvolvido com a intenção de ser usado como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro;

XXVII - 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 desta Resolução, "investigação clínica" é sinônimo de "ensaio clínico" ou "pesquisa clínica";

XXVIII - lote: quantidade de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro elaborada em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXIX - método de referência: método que, após intensa investigação, demonstrou apresentar inexatidão e imprecisão pouco significativas. O termo "método de referência" muitas vezes é usado genericamente para determinar um método com o qual se compara outro método em exame;

XXX - 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;

XXXI - notificação: ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, destinado a comprovar o direito de fabricação, importação e comercialização 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;

XXXII - número de lote: qualquer combinação de números e/ou letras através da qual é possível rastrear a história completa da fabricação desse lote de produto;

XXXIII - reavaliação processual: procedimento realizado pela área técnica da Anvisa em notificações e registros de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para fins de auditoria nos processos;

XXXIV - registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação, importação e comercialização 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;

XXXV - repetibilidade (reprodutibilidade intra-ensaio): grau de concordância entre os resultados de medições sucessivas de uma mesma substância, efetuadas nas mesmas condições, podendo ser expressas quantitativamente em função das características de dispersão dos resultados;

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 - reprodutibilidade (inter-ensaio): grau de concordância entre os resultados de medições de uma mesma substância, efetuadas em condições variadas de medição, podendo ser expressas quantitativamente em função das características de dispersão dos resultados;

XXXVIII - 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);

XXXIX - 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;

XL - rótulo: informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos;

XLI - sensibilidade clínica ou diagnóstica: percentual dos resultados verdadeiramente positivos, obtidos por um ensaio aplicado em amostras provenientes de indivíduos portadores da doença em estudo;

XLII - sensibilidade analítica: a capacidade de um método analítico obter resultados positivos frente a resultados positivos obtidos pelo método de referência. A menor quantidade, diferente de zero, que o método é capaz de medir;

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 para diagnóstico in vitro e que desempenha suas funções sem ser parte do hardware de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro, com as seguintes características:

- a) o SaMD pode ser executado em uma plataforma computacional de propósito geral (finalidade não médica);
- b) "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 - usuário: profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico para diagnóstico in vitro, conforme as instruções de uso;

XLVII - usuário leigo: indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para o uso de um dispositivo médico para diagnóstico in vitro; e

XLVIII - valor de referência: categoria de valores para determinado analito obtido em uma população selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

CAPÍTULO II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Seção I

Enquadramento e Regimes de Controle

Art. 5º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente ou saúde pública, nas Classes I, II, III ou IV:

- I - classe I: baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública;
- II - classe II: médio risco ao indivíduo e/ou baixo risco à saúde pública;
- III - classe III: alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública; e
- IV - classe IV: alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

§1º Para enquadramento do dispositivo médico para diagnóstico in vitro 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 atribuída a unidade organizacional responsável da Anvisa o enquadramento do dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

§3º As regras de classificação estabelecidas nesta Resolução poderão ser atualizadas considerando o progresso tecnológico, o contexto epidemiológico e as informações de pós-mercado obtidas com o uso ou aplicação dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Art. 6º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos à notificação.

Art. 7º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a registro.

Seção II

Regras de Classificação

Art. 8º Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro são classificados segundo o risco, conforme regras estabelecidas no Anexo I desta Resolução.

Seção III

Aplicação das Regras de Classificação

Art. 9º A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade pretendida dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

§1º Se o dispositivo se destinar a ser utilizado em combinação com outro, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

§2º O solicitante deve levar em consideração todas as regras a fim de estabelecer a classificação correta do produto.

§3º Se o fabricante declarar que um dispositivo tem múltiplas finalidades previstas, sendo, portanto, abrangido por mais do que uma classe, o dispositivo é classificado na classe de risco superior.

§4º Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras de classificação, aplica-se a regra que conduz à classificação mais elevada.

Art. 10. Não passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I - testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

II - realizar a tipagem sanguínea;

III - realizar testes genéticos para determinar a presença ou prever a susceptibilidade à doença ou condição fisiológica;

IV - auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde; e

V - indicar a presença de drogas ou seus metabólitos.

§1º A vedação de fornecimento a usuários leigos de que trata o caput deste artigo poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, em decorrência de demanda recebida do Ministério da Saúde.

§2º A vedação prevista no caput deste artigo não se aplica a dispositivos destinados à detecção da presença ou exposição a um agente causador de infecção genital, desde que não seja enquadrado como doença de notificação compulsória.

CAPÍTULO III

SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO E SUA MANUTENÇÃO

Seção I

Procedimentos para Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro

Art. 11. O solicitante deve apresentar à Anvisa os documentos para notificação, registro, alteração, revalidação ou cancelamento de notificação ou registro do dispositivo médico para diagnóstico in vitro, relacionados nesta Resolução.

§1º A Anvisa avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará por meio oficial.

§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 o indeferimento sumário da petição.

§5º Não haverá análise técnica das petições de notificação e 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 para diagnóstico in vitro ocorrerá 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 Quando exigido, deverá ser apresentado relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública conforme previsto no inciso IV, [art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

Art. 12. O registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro 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.

Seção II

Notificação de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro

Art. 13. Para peticionar a notificação de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa os seguintes documentos:

I - formulário para notificação de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - imagens do produto, suas partes e acessórios;

III - imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados nos artigos 46 a 49 desta Resolução;

IV - instruções de uso, conforme requisitos indicados nos artigos 46 e 50 desta Resolução;

V - para os produtos enquadrados na classe de risco II, dossiê técnico contendo as informações exigidas para esta classe de risco;

VI - indicação da família correspondente ao agrupamento dos produtos, conforme alternativas descritas na [Instrução Normativa - IN nº 3, de 26 de](#)

agosto de 2015 , quando aplicável;

VII - para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro 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; e

VIII - comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro específicos.

Parágrafo único. A declaração de que trata o inciso VII do caput deste artigo 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 para Diagnóstico in vitro

Art. 14. Para peticionar a registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa os seguintes documentos:

I - formulário para registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados nos artigos 46 a 49 desta Resolução;

III - instruções de uso, conforme requisitos indicados nos artigos 46 e 50 desta Resolução;

IV - dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;

V - indicação da família correspondente ao agrupamento dos produtos, conforme alternativas descritas na [Instrução Normativa - IN nº 3, de 26 de agosto de 2015](#) , quando aplicável;

VI - para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro 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;

VII - comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro específicos; e

VIII - certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

§1º 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.

§2º 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 para diagnóstico in vitro.

§3º A declaração de que trata o inciso VI do caput deste artigo 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 IV

Alteração de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro

Art. 15. Para peticionar a alteração da notificação ou do registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente, se aplicável, e apresentar declaração relacionando as alterações pleiteadas e demais documentos exigidos, conforme assunto peticionado.

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](#) , 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 deste artigo 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 diagnóstico in vitro 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 de diagnóstico in vitro são previstos na [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.

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.

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, serão solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

Art. 24. O deferimento das petições de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos em família 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 deste artigo.

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 deste artigo.

Seção V

Revalidação de Registro de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro

Art. 27. Para peticionar a revalidação do registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar os seguintes documentos:

I - para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro 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; e

II - certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido.

§1º A declaração de que trata o inciso I do caput deste artigo 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 A solicitação de revalidação deverá ser apresentada no prazo previsto na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004](#), ou regulamento que venha substituí-la.

§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 para Diagnóstico in vitro

Art. 29. O detentor de notificação ou registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro 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 para diagnóstico in vitro constantes da notificação ou do registro deverão ser comunicadas pelo detentor à Anvisa, conforme requisitos previstos na Seção IV do capítulo III desta Resolução.

Art. 31. As alterações relativas a um dispositivo médico para diagnóstico in vitro que requerem aprovação prévia pela Anvisa somente poderão ser divulgadas ao mercado de consumo após publicação da referida alteração no Diário Oficial da União e portal eletrônico da Anvisa

Art. 32. Toda comunicação ou publicidade de dispositivo médico para diagnóstico in vitro veiculada no mercado de consumo 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 para diagnóstico in vitro.

§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 desta Resolução.

§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 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 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 das instruções de uso será realizada exclusivamente no portal eletrônico da Anvisa, no momento da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Agência.

§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 1977, as empresas que inserirem informações que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

Seção IX

Procedimento de Reavaliação Processual

Art. 37. Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro são sujeitos a 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 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.

§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, distribuição, comercialização e uso do dispositivo médico em caso de risco sanitário originado por irregularidade no produto, irregularidade em seu processo de fabricação, ausência de certificado de conformidade compulsório ou condições diferentes das aprovadas junto à Anvisa.

Art. 40. A Anvisa poderá aplicar as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, nos casos em que as empresas ou os dispositivos médicos não estejam em concordância com a legislação vigente e o processo de regularização.

Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico para diagnóstico in vitro 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 para diagnóstico in vitro.

Art. 43. A Anvisa poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos antes da decisão de cancelamento da notificação ou do registro irregular de dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

Art. 44. O cancelamento da notificação ou do registro de dispositivo médico para diagnóstico in vitro será publicado no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO V

FORMULÁRIOS DE INFORMAÇÕES DO SOLICITANTE E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Art. 45. Os formulários aplicáveis sobre informações do solicitante e do produto alvo de processo de notificação ou registro devem ser preenchidos eletronicamente no portal eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO VI

RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Seção I

Requisitos de Informações em Rótulos e Instruções de Uso

Art. 46. As informações dos rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro 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 para diagnóstico in vitro devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos;

III - os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante legal, bem como de apontar informações relativas à segurança e desempenho do produto para o usuário, profissional ou leigo;

IV - é vedada a inclusão de informações de empresas nacionais nos rótulos além do fabricante legal e/ou detentor do registro ou da notificação;

V - a linguagem utilizada em rótulos e instruções de uso deve ser compatível com o conhecimento técnico, experiência, educação ou treinamento do(s) usuário(s) pretendido(s);

VI - é permitido o uso de simbologia internacional padronizada para rótulos e instruções de uso de produtos para a saúde, conforme a norma ABNT NBR ISO 15223 - "Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde";

VII - a simbologia em produtos destinados ao público leigo deve vir acompanhada de legenda;

VIII - é permitida, em produtos de uso profissional, a utilização de outros símbolos não previstos na norma ABNT NBR ISO 15223, desde que acompanhados de legenda;

IX - o uso de gráficos e diagramas em instruções de uso é permitido desde que facilitem a capacidade de entendimento do usuário; e

X - a utilização de instruções de uso em formato não impresso deve obedecer ao previsto na Seção II do Capítulo VI desta Resolução.

Art. 47. A rotulagem secundária (externa) dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deve conter as seguintes informações:

I - nome comercial do produto;

II - detalhamento necessário para permitir que o usuário identifique o produto e seu uso;

III - razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;

IV - razão social, endereço e CNPJ do detentor da notificação ou do registro, precedido da expressão "regularizado por";

V - nome do responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;

VI - número de notificação ou registro junto à Anvisa, precedido da sigla "Anvisa";

VII - indicação de que o produto é para "uso em diagnóstico in vitro" ou "IVD";

VIII - quando o produto for destinado ao público leigo, as expressões "Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste" e "Autoteste para (especificar, parâmetro ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos";

IX - número de lote, código de lote ou número de série, precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;

X - indicação inequívoca do prazo de validade do produto, exceto para instrumentos;

XI - indicação de condições de armazenamento, podendo ser mencionadas também condições específicas de transporte e/ou manuseio;

XII - se o produto é fornecido estéril, indicação de sua condição e do método de esterilização;

XIII - alertas ou precauções a serem adotadas pelo usuário do produto;

XIV - se o produto é de uso único e existir risco potencial de reuso inadvertido, indicação de tal fato; e

XV - relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades/volumes.

Art. 48. A rotulagem primária dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, exceto instrumentos, deve conter as seguintes informações:

I - nome do produto e indicação do componente;

II - número ou código de lote precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;

III - indicação inequívoca do prazo de validade; e

IV - indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

Art. 49. A rotulagem primária dos instrumentos deve ser indelével e conter as seguintes informações:

I - nome comercial do produto e modelo comercial;

II - número de série precedido pelo termo que o identifique ou por simbologia equivalente;

III - identificação do fabricante legal; e

IV - número de notificação ou registro junto à Anvisa, precedido da sigla "Anvisa".

Art. 50. As instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro devem conter os dados abaixo relacionados:

I - nome comercial do produto;

II - razão social e endereço do fabricante legal;

III - número de telefone ou endereço de sítio eletrônico onde seja possível obter assistência técnica (Serviço de Atendimento ao Consumidor);

IV - finalidade e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para "uso em diagnóstico in vitro" ou "IVD";

V - usuário pretendido, quando aplicável;

VI - indicações de condições de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;

VII - princípio de funcionamento do teste ou do instrumento;

VIII - tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável;

IX - condições para coleta, manuseio, preparo e preservação de amostras;

X - descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do software;

XI - estabilidade em uso do produto, exceto para instrumentos, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;

XII - detalhes de qualquer tratamento ou manuseio dos produtos antes de estarem prontos para uso, como instalação, reconstituição, calibração, entre outros;

XIII - quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade;

XIV - procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;

XV - informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio;

XVI - características de desempenho aplicáveis;

XVII - riscos residuais identificados;

XVIII - intervalos de referência, quando aplicável;

XIX - requisitos de instalações especiais ou treinamento especial ou qualificações específicas do usuário do produto, quando aplicável;

XX - se o produto é fornecido estéril, instruções de como agir se a embalagem estiver danificada antes do uso;

XXI - informação de outros produtos, materiais ou instrumentos necessários para a realização do ensaio ou reação;

XXII - alertas ou precauções a serem tomadas com relação ao descarte do produto, de seus acessórios e dos consumíveis usados, incluindo riscos biológicos, ambientais e físicos;

XXIII - para produtos destinados a usuários leigos, as circunstâncias nas quais o usuário deve consultar um profissional de saúde;

XXIV - indicação de controle da versão das instruções de uso; e

XXV - indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto.

Parágrafo único. Quando as dimensões da embalagem do produto permitirem, as informações sobre as instruções de uso poderão constar em seu rótulo.

Seção II

Instruções de Uso em Formato Não Impresso

Art. 51. 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. 52. 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

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 instrumentos deve considerar o período indicado no inciso III do caput deste artigo como sendo o tempo de vida útil especificado para o produto, contado a partir da última unidade comercializada do produto.

Art. 53. 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 para diagnóstico in vitro 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. 54. Para o fornecimento das instruções de uso pela internet, além do estabelecido nos artigos 52 e 53 desta Resolução, 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. 55. Fica proibida a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para os seguintes dispositivos médicos para diagnóstico in vitro:

I - instrumentos que tenham indicação de uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar - SAD;

II - instrumentos que tenham indicação de operação por leigos, independentemente do local de utilização;

III - produtos para autoteste; e

IV - produtos do tipo Point of Care Testing (PoCT), isto é, dispositivos de uso profissional que foram projetados para serem operados fora do ambiente físico do laboratório clínico, geralmente próximo ou ao lado do paciente.

CAPÍTULO VII

DOSSIÊ TÉCNICO

Art. 56. Os responsáveis legal e técnico da empresa solicitante são responsáveis pelas informações e documentos apresentados.

Art. 57. É responsabilidade do detentor da notificação de dispositivo médico para diagnóstico in vitro 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 O Dossiê Técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto de classe de risco I, entretanto, o detentor da notificação deve manter as informações e documentos previstos para fins de controle sanitário.

§2º O Dossiê Técnico pode estar disposto em um arquivo físico ou eletrônico único, contendo todas as informações descritas neste capítulo, ou 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. 58. O Dossiê Técnico deve contemplar as seguintes informações, as quais devem ser estruturadas conforme descrito no Anexo II desta Resolução:

I - descrição do produto, contendo os dados abaixo relacionados:

a) indicação de uso ou uso pretendido:

1. analito ou mensurando;
2. funcionalidade (triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico);
3. situação específica, condição ou fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar;
4. usuário pretendido (profissional ou usuário leigo);
5. ambiente ou local de uso;
6. se é de uso único ou múltiplo;
7. se é automatizado, semiautomatizado ou não automatizado;
8. se é qualitativo, quantitativo ou semiquantitativo;
9. tipo(s) de amostra(s) necessária(s); e
10. quando aplicável, população alvo do teste.

b) descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento;

c) a classe de risco e a regra de classificação em que o produto se enquadra;

d) descrição dos itens que constituem o produto e suas composições;

e) descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária);

f) para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;

g) quando aplicável, indicação do software a ser usado com o dispositivo médico para diagnóstico in vitro;

h) quando aplicável, descrição ou lista completa das configurações/variações do dispositivo médico para diagnóstico in vitro que estarão disponíveis;

i) quando aplicável, descrição dos acessórios, outros dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com o produto alvo; e

j) indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada.

II - imagens dos produtos (fotografias do produto e do conjunto de seus constituintes);

III - relatório de gerenciamento de risco do produto (identificação, análise medidas de redução dos riscos e critérios de aceitabilidade);

IV - quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;

V - Certificado de Conformidade para os instrumentos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos;

VI - estudos de desempenho, contendo, quando aplicável:

a) amostras biológicas:

1. caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas; e
 2. condições de armazenamento e estabilidade das amostras;
- b) determinação da rastreabilidade metrológica de valores de calibradores e controles;
- c) exatidão de medição;
- d) precisão de medição, incluindo:
1. repetibilidade; e
 2. reprodutibilidade;
- e) sensibilidade analítica ou limite de detecção;
- f) especificidade analítica;
- g) efeito pró-zona de alta dose;
- h) intervalo de medição (limites) ou linearidade;
- i) definição de valor de cut-off;

j) relatório da validação do procedimento de ensaio;

k) relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeiram contato direto com o paciente ou usuário leigo; e

l) relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos.

VII - estabilidade do produto (exceto instrumentos), incluindo:

- a) prazo de validade estabelecido a partir de estudo em tempo real, ou acelerado com os dados do estudo real em andamento, com no mínimo 3 (três) lotes (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão e condições de armazenamento recomendadas);

- b) estabilidade em uso - após aberto ou instalado em instrumento (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados e conclusão); e
- c) estabilidade de transporte ou de expedição (protocolo, critérios de aceitabilidade, conclusão e condições de transporte recomendadas), quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento.

VIII - desempenho clínico, quando aplicável, incluindo:

- a) resumo geral de evidências clínicas, contemplando sensibilidade clínica e especificidade clínica;
- b) valores esperados ou valores de referência; e
- c) relatório de avaliação de evidências clínicas (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão).

IX - rotulagem e instruções de uso, contendo:

- a) imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados nos artigos 46 a 49 desta Resolução;
- b) instruções de uso do produto, conforme requisitos indicados no artigos 46 e 50 desta Resolução; e
- c) para instrumentos, manual do operador.

X - nome e endereços das unidades fabris, identificando as respectivas etapas de fabricação, inclusive das empresas terceirizadas; e

XI - descrição do processo de fabricação, incluindo etapas de controle em processo, testes de produto acabado e fluxograma de produção.

Art. 59. 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 II

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 60. 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 para diagnóstico in vitro.

Art. 61. As notificações e registros de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa.

§1º Os dispositivos sujeitos a notificação e registro somente poderão ser fabricados ou importados para entrega ao consumo e exposição à venda após a publicação do 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.

§3º É permitida a importação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, incluindo seus acessórios, cujas datas de industrialização antecedam às datas de publicação de notificação ou de registro, desde que o lapso temporal não exceda 5 (cinco) anos, e que tais produtos guardem estrita concordância com as condições de aprovação junto à Anvisa.

§ 4º Para a importação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro nos termos do § 3º, os processos de importação deverão ser instruídos com declaração emitida pelo detentor de notificação ou de registro atestando o cumprimento de ambos os requisitos.

§ 5º O dispositivo médico para diagnóstico in vitro a ser importado nos termos do § 3º deverá estar, conforme aplicável, dentro da sua validade em obediência à legislação vigente.

Art. 62. Os dispositivos médicos sujeitos a certificação da conformidade em âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) somente poderão ser fabricados durante a vigência do Certificado de Conformidade.

Parágrafo único. É permitida a importação, distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da vigência da certificação até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto, desde que o cancelamento ou encerramento do certificado não tenha sido motivado por problemas de segurança e desempenho do dispositivo médico.

Art. 63. Os formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário/operador e modelos de rotulagem devem ser apresentados no idioma português.

Parágrafo único. Os demais documentos que compõem as petições de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro podem ser apresentados nos idiomas português, espanhol ou inglês, conforme regras definidas na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 25 de 16 de junho de 2011](#).

Art. 64. Na primeira petição de revalidação de dispositivos registrados antes de 26 de outubro de 2015, deve ser apresentado o dossiê técnico completo e atualizado.

Art. 65. Fica estabelecido o prazo de 365 dias, contados a partir da entrada em vigor desta Resolução, para que os detentores de notificações de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro protocolizem petições de reenquadramento sanitário de produtos que tiveram seu regime modificado de notificação para registro em função 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 para diagnóstico in vitro.

§4º O não atendimento ao previsto no caput ensejará o cancelamento da notificação de produto.

Art. 66. Os processos de registro cujos produtos tiveram seu regime de regularização modificado de registro para notificação em função das regras de classificação serão tratados por meio de petição de retificação Anvisa.

Art. 67. Os dispositivos de controle sem valores quantitativos ou qualitativos atribuídos passam a ser enquadrados como dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e deverão estar devidamente regularizados em até 365 dias contados a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 68. Os produtos para extração de ácido desoxirribonucleico (DNA) e ácido ribonucleico (RNA), auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro, deverão estar devidamente regularizados em até 365 dias contados a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 69. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução:

I - a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015](#), publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pág. 43;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 16, de 23 de janeiro de 2018, Seção 1, pág. 20;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 43, de 1º de março de 2019, Seção 1, pág. 68;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 48, de 11 de março de 2020, Seção 1, pág. 56;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 403, de 21 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 29 de julho de 2020, Seção 1, pág. 56;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 14 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 124;

VII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 2 de maio de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 84, de 5 de maio de 2008, Seção 1, pág. 20 ;

VIII - a Instrução Normativa - IN nº 30, de 19 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2019, Seção 1, pág. 66;

IX - a Instrução Normativa - IN nº 4, de 15 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 117, de 19 de junho de 2012, Seção 1, pág. 48; e

X - o art. 11 da Instrução Normativa - IN nº 3, de 26 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pág. 49.

Art. 70. A Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015, , passa a vigorar com as seguintes redações:

"(...)

Art. 1º Esta Instrução Normativa regulamenta o agrupamento de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro em família, para fins de notificação ou registro. (NR) (...)

Art. 12 . Podem também ser agrupados em famílias os seguintes produtos:

(...)

X - instrumentos interdependentes para diagnóstico in vitro agrupados em sistema e projetados para serem utilizados de forma associada, no qual somente um integrante do sistema opera de forma independente e os demais integrantes são dependentes desse instrumento para operar.

XI- frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas.

Art. 13 . Não será permitida a transformação de processo de dispositivo único em família após concessão da notificação ou registro. (NR)"

Art. 71. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Regra 1

São classificados na classe IV os dispositivos destinados a serem utilizados para as seguintes finalidades:

- a) detecção da presença ou exposição a um agente transmissível no sangue e seus componentes, células, tecidos ou órgãos, ou qualquer dos seus derivados, a fim de determinar sua aptidão para transfusão, transplante ou administração de células; e
- b) detecção da presença ou exposição a um agente transmissível que cause uma doença potencialmente letal e com um risco elevado ou presumivelmente elevado de propagação.

Regra 2

São classificados na classe III os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos teciduais a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados à transfusão, transplante, ou administração de células, com exceção dos produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy, que são classificados na classe IV.

Regra 3

São classificados na classe III os dispositivos que se destinam:

- a) à detecção da presença ou exposição a um agente sexualmente transmissível;
- b) à detecção da presença no líquido cefalorraquidiano ou no sangue de um agente infeccioso com risco de propagação limitado;
- c) à detecção da presença de um agente infeccioso, se houver risco significativo de que um resultado errôneo cause morte ou grave incapacidade ao indivíduo, feto, embrião ou na sua descendência;
- d) ao rastreamento pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado imunológico contra agentes transmissíveis;
- e) à determinação do estado imunológico ou de doença infecciosa, onde existe o risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de tratamento do paciente gerando uma situação de iminente risco à vida ou incapacidade grave para o paciente ou para sua descendência;
- f) a serem usados como testes diagnósticos para seleção terapêutica ou para proporcionar informação essencial ao uso seguro e eficaz de um medicamento ou produto biológico (usados como companion diagnostics medical devices);
- g) a serem usados no rastreamento, no diagnóstico, ou no estadiamento do câncer;
- h) a testes genéticos em seres humanos;
- i) ao monitoramento dos níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de tratamento do paciente gerando uma situação de iminente risco a sua vida ou de sua descendência;
- j) à gestão do tratamento de pacientes que sofrem de uma doença ou condição potencialmente fatal;

k) ao rastreamento de doenças congênitas no feto ou no embrião; e

l) ao rastreamento de doenças congênitas em recém-nascidos, em que a falha em detectar e tratar tais doenças pode levar a situações de risco à vida ou graves deficiências.

Regra 4

Os dispositivos destinados a autoteste são classificados na classe III, à exceção daqueles em que o resultado não seja determinante de um estado clínico crítico, caso em que são classificados na classe II.

Regra 5

São classificados na classe I os seguintes dispositivos:

- a) soluções-tampão, diluentes, meios de cultura prontos para uso, soluções para lavagem e colorações; e demais soluções para análise laboratorial;
- b) instrumento para preparo e processamento de amostras para diagnóstico in vitro;
- c) material com finalidade pretendida específica de coleta, contenção e preservação de amostras biológicas; e
- d) produtos para extração de ácido desoxirribonucleico (DNA) e ácido ribonucleico (RNA), auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro.

Regra 6

São classificados na classe II:

- a) os dispositivos não abrangidos pelas regras de classificação anteriores; e
- b) os instrumentos utilizados para o diagnóstico in vitro a partir de amostras humanas que geram resultados ou determinações analíticas, exceto instrumentos que operem e gerem resultados sem a necessidade de reagentes ou dispositivos de teste, que devem ser enquadrados conforme a classe de risco correspondente ao analito ou condição clínica identificada.

Regra 7

Os dispositivos de controle sem valores quantitativos ou qualitativos atribuídos são classificados na classe II.

Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro utilizados como calibradores, padrões ou controles para um analito específico ou para vários analitos com valores quantitativos ou qualitativos pré-definidos, incluindo os estabelecidos lote a lote, seguem a mesma classificação do reagente principal.

Regra 8

Dispositivos utilizados para determinações relacionadas a doenças de notificação compulsória ou listadas em regulamentos específicos emitidos pela autoridade sanitária nacional são classificados na classe III, a menos que, por aplicação das regras anteriores, estejam classificados na classe IV.

ANEXO II

ESTRUTURA DE DOSSIÊ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO E REGISTRO JUNTO À ANVISA

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico para Diagnóstico in vitro 1	Art. 58 Inciso e alíneas	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 (Apresentação comercial / Modelos / Componentes / Variantes)	Inciso I, alíneas: d, e, h, i	X	X	X	X
Classe de risco e regra de classificação	I, c	X	X	X	X
Capítulo 2					
Descrição detalhada do dispositivo e suas composições e Fundamentos de Funcionamento e Ação	I, a, b, d, f, g, i	X	X	X	X
Imagens do Produto	II	X	X	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo	I, e	X	X	X	X
Finalidade pretendida (finalidade de uso); propósito de uso; usuário pretendido; indicação de uso	I, a	X	X	X	X
Ambiente /Local de Uso Pretendido	I, a	X	X	X	X
Histórico Global de Comercialização	I, j	-	X	X	X
Capítulo 3					
Gerenciamento de Risco	III	X	X	X	X
Lista de Normas Técnicas Adotadas	IV	X	X	X	X
Certificado de Conformidade	V	X	X	X	X
Estudos de Desempenho	VI	-	X	X	X
Amostras Biológicas	VI, a	-	X	X	X

Rastreabilidade Metrológica de calibradores e controles	VI, b	-	X	X	X
Exatidão da Medição	VI, c	-	X	X	X
Precisão da Medição	VI, d	-	X	X	X
Sensibilidade Analítica	VI, e	-	X	X	X
Especificidade Analítica	VI, f	-	X	X	X
Efeito Pró-zona de Alta Dose	VI, g	-	X	X	X
Intervalo de Medição	VI, h	-	X	X	X
Definição de Valor de Cut-off	VI, i	-	X	X	X
Validação de Procedimento de Ensaio	VI, j	-	X	X	X
Validação da Limpeza e Desinfecção dos Instrumentos	VI, k	-	X	X	X
Usabilidade	VI, l	-	X	X	X
Estabilidade do Produto	VII	X	X	X	X
Prazo de Validade	VII, a	X	X	X	X
Estabilidade do Produto em Uso	VII, b	X	X	X	X
Estabilidade de Transporte ou de Expedição	VII, c	X	X	X	X
Capítulo 4					
Desempenho Clínico	VIII	-	-	X	X
Resumo Geral de Evidências Clínicas	VIII, a	-	-	X	X
Valores Esperados ou Valores de Referência	VIII, b	-	-	X	X
Relatório de Avaliação de Evidências Clínicas	VIII, c	-	-	X	X
Literatura Clínica Relevante	VIII, c	-	-	X	X
Estudos Clínicos Específicos do Produto	VIII, c	-	-	X	X
Capítulo 5					
Rotulagem do Produto	IX, a	X	X	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	IX, b, c	X	X	X	X
Capítulo 6					
Informações Gerais de Fabricação (Nome e endereços das unidades fabris)	Inciso X	X	X	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	XI	X	X	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X, XI	X	X	X	X

Nota:

1. A Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos é alinhada ao documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/RPS WG/N13 (Edition 3) FINAL:2019 - In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC), e pode ser atualizada considerando eventuais futuras edições.

PUB D.O.U., 11/12/2023 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC NO- 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art.

7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 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, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa n.º 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/09/2022 | Edição: 180 | Seção: 1 | Página: 172

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 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.

§ 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.

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;

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;

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;

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;

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;

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;

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.

§ 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.

§ 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.

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;

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.

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, leiautes, 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.

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.

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.

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.

§ 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.

§ 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.

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

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;
- 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;

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

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:
 - 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;

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.

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;

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

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;

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;

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;

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:

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.

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.

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.

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.

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
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 conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.718.143/0001-94	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.025-1
Nome do Dispositivo Médico	FAMÍLIA DE ANALISADOR AUTOMÁTICO HEMATOLÓGICO MINDRAY		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80102510725		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.159825/2009-03</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELETRONICS CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	29/10/2009		
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	IU80102510725.9.pdf	1362784/21-4 - 09/04/2021 - 04:09
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU80102510725.8.pdf	1362784/21-4 - 09/04/2021 - 04:09
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU80102510725.6.pdf	1362784/21-4 - 09/04/2021 - 04:09
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU80102510725.7.pdf	1362784/21-4 - 09/04/2021 - 04:09
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU80102510725.4.pdf	1362784/21-4 - 09/04/2021 - 04:09
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU80102510725.5.pdf	1362784/21-4 - 09/04/2021 - 04:09
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU80102510725.2.pdf	1362784/21-4 - 09/04/2021 - 04:09
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU80102510725.3.pdf	1362784/21-4 - 09/04/2021 - 04:09
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU80102510725.1.pdf	1362784/21-4 - 09/04/2021 - 04:09

Modelo Produto Médico

BC 6800	1x1 rack de tubos 1x1 conjunto de tampas do recipiente de reagente 1x1 conjunto de tubos de resíduos 1x1 cabo de alimentação.
BC 6000	1x1 unidade de processamento de amostras 1x1 unidade de gerenciamento de dados 1x1 unidade pneumática

BC 6100	1x1 unidade de processamento de amostras 1x1 unidade de gerenciamento de dados 1x1 unidade pneumática
BC 6600Plus	1x1 unidade de processamento de amostras 1x1 unidade de gerenciamento de dados 1x1 unidade pneumática
BC 5300	1X1 unidade principal e acessórios
BC 5380	1X1 unidade principal e acessórios
BC 6200	1x1 unidade de processamento de amostras 1x1 unidade de gerenciamento de dados 1x1 unidade pneumática
BC 6800Plus	1x1 unidade de processamento de amostras 1x1 unidade de gerenciamento de dados 1x1 unidade pneumática
BC 6000Plus	1x1 unidade de processamento de amostras 1x1 unidade de gerenciamento de dados 1x1 unidade pneumática
BC 6100Plus	1x1 unidade de processamento de amostras 1x1 unidade de gerenciamento de dados 1x1 unidade pneumática
BC 6700Plus	1x1 unidade de processamento de amostras 1x1 unidade de gerenciamento de dados 1x1 unidade pneumática
<input type="button" value="10"/> <input type="button" value="25"/> <input type="button" value="50"/>	

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.058.456/0001-87	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.436-1
Nome do Dispositivo Médico	Diluyente M-68 DS		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80943610030		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.321058/2019-53		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/06/2019		
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	80943610030 - Diluyente M-68 DS.pdf	4177258/21-1 - 22/10/2021 - 04:32

Apresentação/Modelo

20L×1

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.058.456/0001-87	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.436-1
Nome do Dispositivo Médico	Diluyente M-68 DR		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80943610028		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.321055/2019-10</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/06/2019		
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	80943610028 - Diluyente M-68 DR.pdf	4217242/21-2 - 25/10/2021 - 04:54

Apresentação/Modelo

1L×1

1L×4

4L×1

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.058.456/0001-87	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.436-1
Nome do Dispositivo Médico	Lyse M-68LD		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80943610031		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.321059/2019-06		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/06/2019		
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	80943610031 - Lyse M-68 LD.pdf	4178179/21-7 - 22/10/2021 - 05:39

Apresentação/Modelo

1L×1

1L×4

4L×1

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.058.456/0001-87	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.436-1
Nome do Dispositivo Médico	Lyse M-68LB		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80943610032		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.321060/2019-22</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C005866 - Endereço: MINDRAY BUILDING, KEJI 12TH ROAD SOUTH HI-TECH INDUSTRIAL PARK SHENZHEN 518057 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19/06/2019		
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	H-046-024116-00-4.0 M-68LB.pdf	0738430/25-1 - 30/05/2025 - 04:26

Apresentação/Modelo

1L×4

4L×1

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.058.456/0001-87	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.436-1
Nome do Dispositivo Médico	Lyse M-68LH		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80943610029		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.321057/2019-17</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/06/2019		
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	80943610029 - M-68LH.pdf	4177155/21-7 - 22/10/2021 - 04:27

Apresentação/Modelo

250mL×4
4L×1
1L×1
1L×4
250mL×1

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.718.143/0001-94	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.025-1
Nome do Dispositivo Médico	Lyse M-68LN		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80102511048		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.149965/2012-10		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	14/05/2012		
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	80102511048 - Lyse M-68 LN.pdf	1815287/21-7 - 11/05/2021 - 01:26

Apresentação/Modelo

1 x 1 L
4 x 1 L
1 x 4 L

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	09.058.456/0001-87	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.436-1
Nome do Dispositivo Médico	Corante Mindray		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	CORANTES CITOLÓGICOS		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80943610034		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.332041/2019-21</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C005866 - Endereço: MINDRAY BUILDING, KEJI 12TH ROAD SOUTH HI-TECH INDUSTRIAL PARK SHENZHEN 518057 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19/06/2019		
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	H-046-024108-00 M-68FR.pdf	0738496/25-1 - 30/05/2025 - 04:37
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	H-046-024109-00 M-68FN.pdf	0738496/25-1 - 30/05/2025 - 04:37
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	H-046-024110-00 M-68FD.pdf	0738496/25-1 - 30/05/2025 - 04:37

Apresentação/Modelo
M-68FD - 12mL x 4
M-68FD - 48mL x 1
M-68FN - 12mL x 4
M-68FN - 48mL x 1
M-68FR - 12mL x 4
M-68FR - 48mL x 1

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.718.143/0001-94	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.025-1
Nome do Dispositivo Médico	Corante Mindray		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	CORANTES HEMATOPATOLÓGICOS		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80102511047		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.149943/2012-11</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	14/05/2012		
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	80102511047 - Corante Mindray_M-68FD.pdf	1814381/21-0 - 11/05/2021 - 11:46
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80102511047 - Corante Mindray_M-68FN.pdf	1814381/21-0 - 11/05/2021 - 11:46
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80102511047 - Corante Mindray_M-68FR.pdf	1814381/21-0 - 11/05/2021 - 11:46

Apresentação/Modelo

Componentes	Apresentações ou Modelos
M-68FN	1 x 12 ml 4 x 12 ml 1 x 48 ml 4 x 48 ml.
M-68FD	1 x 12 ml 4 x 12 ml 1 x 48 ml 4 x 48 ml.