



[Home](#) > [Setor Regulado](#) > [Regularização de produtos e serviços](#) > [Produtos para saúde](#) > [Produtos não regularizados como dispositivos médicos](#)

# Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 17/09/2021 11h21

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

Atualizado em 01/10/2020



## 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

1.

## 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 temperatura de pastilhas

10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).



#### 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

1. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

#### 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

1. Chuveiro e lava-olhos de emergência
2. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
3. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
4. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
5. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
6. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
7. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
8. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
9. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
11. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
12. Digestor
13. Diluidor de amostras
14. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
15. Dispensador/removedor de parafina para histologia
16. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
17. Equipamento para gerenciamento de amostras
18. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios

20. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
21. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
22. Evaporador centrífugo a vácuo
23. Fermentador de culturas
24. Filtro para soluções
25. Forno mufla
26. Fotômetro de chama
27. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
28. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
29. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
30. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
31. Indicador físico, químico ou biológico
32. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.

56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)



1. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
2. Lenço para assepsia da pele
3. Liofilizador
4. Luxímetro
5. Medidor de O<sub>2</sub> dissolvido em amostras
6. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
7. Medidor do ponto de fusão
8. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
9. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Mobiliário para laboratório
11. Moinho de amostras sólidas
12. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
14. Navalhas para micrótomos e criostatos
15. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
16. Pipeta automática
17. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
18. Placa aquecida/refrigerada para histologia
19. Porta algodão
20. Porta papeleta
21. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
22. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
23. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
24. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
25. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)