

Segue Comparativo entre a IN 07/2010 e IN 02/2011, que descreve a Lista de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde, enquadrados nas classes de risco I e II, **que não estão sujeitos ao regime de cadastramento, permanecendo a exigência de seu registro.**

## Comparativo entre IN 07/2010 e IN 02/2011

Observar que na IN 02/2011, publicada em Diário Oficial da União, foram retirados alguns produtos que eram passíveis de REGISTRO e agora serão passíveis de CADASTRAMENTO.

### Atenção:

- **OS PRODUTOS SUJEITOS AO CADASTRAMENTO NÃO NECESSITAM DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.**
- **NEM TODOS OS PRODUTOS SUJEITOS A CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA, SERÃO OBRIGATORIAMENTE PASSÍVEIS DE REGISTRO. DEPENDENDO DE SUA CLASSE DE RISCO, PODEM SER PASSÍVEIS DE CADASTRAMENTO, SE NÃO ESTIVEREM LISTADOS NA IN 02/2011.**

### LEGENDA:

Os itens abaixo em **VERMELHO** foram excluídos na IN 02/2011.

Os itens abaixo em **AZUL** tiveram seus textos alterados, mas permanecem na lista de exceção, sujeitos a Registro.

Os itens abaixo em **VERDE**, foram incluídos na IN 02/2011.

Os itens abaixo em **PRETO**, permanecem iguais.

Comparativo entre IN 07/2010 e IN 02/2011	
IN 07-2010	IN 02-2011
1.1 Equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária incluindo suas partes e acessórios:	1.1 Equipamentos de uso em saúde:
1.1.1 Destinados à estética e ao embelezamento e que tenham como modo de funcionamento a aplicação de energia ou substâncias de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza e o local de aplicação da energia ou substância;	

1.1.2 Destinados ao uso médico, fisioterápico e odontológico, que sejam ligados a rede elétrica ou possuam fonte de alimentação interna, e que: estabeleçam contato direto ou troquem energia com o paciente; ou forneçam/captem energia do paciente	
1.1.3 Indicados a seguir:	
1.1.3.1 Aparelho para desinfecção de produtos médicos;	
1.1.3.2 Aparelho para esterilização de produtos para embelezamento ou estética;	
1.1.3.3 Aparelho para esterilização de produtos médicos;	1.1.1 Equipamento para desinfecção e esterilização de produtos médicos;
1.1.3.4 Freezer e refrigeradores para bolsa de sangue, tecidos biológicos humanos, órgãos destinados a transplante em humanos e fluidos a serem administrados no corpo humano;	
1.1.3.5 Centrifuga para bolsa de sangue;	
1.1.3.6 Processador de componentes sanguíneos;	1.1.2 Equipamento para processamento de componentes sanguíneos, que sejam destinados a infusão no corpo humano;
1.1.3.7 Aquecedor para bolsa de sangue;	
1.1.3.8 Microscópio cirúrgico;	
1.1.3.9 Software que realize processamento de imagens médicas, sugere resultado de diagnóstico, destinado a uso em procedimentos cirúrgicos ou em ambientes de unidade de terapia intensiva (UTI), e ainda o que influencia diretamente no funcionamento de equipamentos de uso em saúde sujeitos a registros;	1.1.3 Software médico, não embarcado em equipamento de uso em saúde, que realize processamento de imagens médicas, ou sugira resultado de diagnóstico, ou destine-se ao uso em procedimentos cirúrgicos ou em ambientes de unidade de terapia intensiva (UTI), ou ainda o que influencie diretamente no funcionamento de equipamentos de uso em saúde sujeitos a registro;
1.1.3.10 Equipamento para diagnóstico in vitro que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano, ex: analisador bioquímico, analisador imunológico, medidor de glicose etc.;	
1.1.3.11 Aplicador ativo de substâncias a serem injetadas/ introduzidas no corpo humano, ex: aplicador de insulina, aplicador de hormônios etc.;	
1.1.3.12 Reprocessador de hemodialisador;	
1.1.3.13 Motor pneumático cirúrgico;	
1.1.3.14 Equipamento para processamento/digitalização de imagens médicas;	1.1.6 Equipamento para processamento de imagens médicas;
1.1.4 Sujeitos a certificação compulsória.	
	1.1.7 Equipamento de ressonância magnética;

	1.1.8 Equipamento que se destine a produzir imagens in-vivo da distribuição de radiofármacos;
	1.1.9 Equipamento de imagem por ultra-som; e
	1.1.10 Sistema de endoscopia com aplicação cirúrgica.
1.2 Materiais de uso em saúde:	
1.2.1 Produtos sujeitos a certificação compulsória;	
1.2.2 Produtos constituídos por líquidos, géis, pastas, cremes ou pós que entrem em contato direto com o organismo; ou	
1.2.3 Indicados a seguir:	
1.2.3.1 Componentes e fios para ortodontia;	1.2.2 Componentes para ortodontia que são fixados nos dentes;
1.2.3.2 Equipo para sangue e hemoderivados;	
1.2.3.3 Equipo para bomba de infusão;	
1.2.3.4 Filtros para diálise hepática;	
1.2.3.5 Filtros para hemodiálise;	
1.2.3.6 Filtros para remoção de derivados do sangue;	
1.2.3.7 Fios de sutura;	
1.2.3.8 Lentes de contato;	
1.2.3.9. Máscaras para uso especial (Tipo N95);	
1.2.3.10 Materiais implantáveis nos dentes (Ex: resinas, amálgama, cimentos e núcleos);	
1.2.3.11 Medidor de implantes;	
1.2.3.12 Sistemas para aférese sem bolsas plásticas;	
1.2.3.13 Termômetro clínico;	
1.2.3.14 Vestimentas de proteção radiológica;	
1.2.3.15 Circuitos para circulação extra-corpórea; e	
1.2.3.16 Componentes de implantes dentários.	