



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
TERCEIRA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS

PARECER Nº 0296074/24-1

PARECER TÉCNICO DE DEFERIMENTO

EMPRESA	Raios X Dinan Equipamentos Hospitalares Ltda - 28.870.874/0001-19
Nº DO PROCESSO	25351.873463/2023-39
Nº DO EXPEDIENTE	1467575/23-2 de 23/12/2023
ASSUNTO(S)	8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte
NOME COMERCIAL	Aparelho Fixo para Raio-X
MODELO(S) COMERCIAL(IS)	AF-500; AF-500G;
NOME TÉCNICO	Aparelho Fixo para Raio-X
CLASSE DE RISCO	III - ALTO RISCO
ORIGEM DO PRODUTO	Fabricante Legal - Raios X Dinan Equipamentos Hospitalares Ltda (28870874000119) - BRASIL Unidade Fabril - Raios X Dinan Equipamentos Hospitalares Ltda (28870874000119) - BRASIL
JUSTIFICATIVA	Sugiro o deferimento desta petição visto que a empresa apresentou dossiê técnico com: formulário do registro preenchido e assinado; rotulagem e instruções de uso; Relatório de Gerenciamento de Risco; Relatório de usabilidade; Relatório de Avaliação Clínica; Testes de desempenho; processo de fabricação; certificado BPF; certificado Inmetro; cumprindo assim com os requisitos para o registro do produto conforme RDC 751/2022.

A submissão desta decisão para deliberação da diretoria está vinculada ao encaminhamento pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) da listagem para publicação em Diário Oficial da União.

Documento assinado eletronicamente por **JULIANO ACCIOLY TESSER**, **Técnico**, em **11/03/2024**, às **14:00:47**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.html.

Documento assinado eletronicamente por **ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA**, **Conforme despacho: De acordo, Gestor**, em **12/03/2024**, às **09:36:27**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.html.

