

## DOSSIÊ TÉCNICO para produtos médicos conforme a RDC 40

### O que é a RDC 40?

Para que o controle sanitário seja feito adequadamente, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N.º 40 estabelece os requisitos para o regime de cadastro dos produtos médicos pertencentes às classes de risco I e II.

### Quais são os produtos médicos das classes de risco I e II?

A classificação de risco dos produtos médicos é feita a partir de 18 regras definidas pela RDC 185.

[Saiba mais sobre a RDC 185](#)

### Quais são os requisitos do regime de cadastro?

A RDC 40 requer realização do cadastro do produto junto à Anvisa e a elaboração de um dossiê técnico.

### O que é o dossiê técnico?

Trata-se de um documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando características, finalidade, modo de uso, conteúdo, cuidados especiais, potenciais riscos e processo produtivo, entre outras informações adicionais.

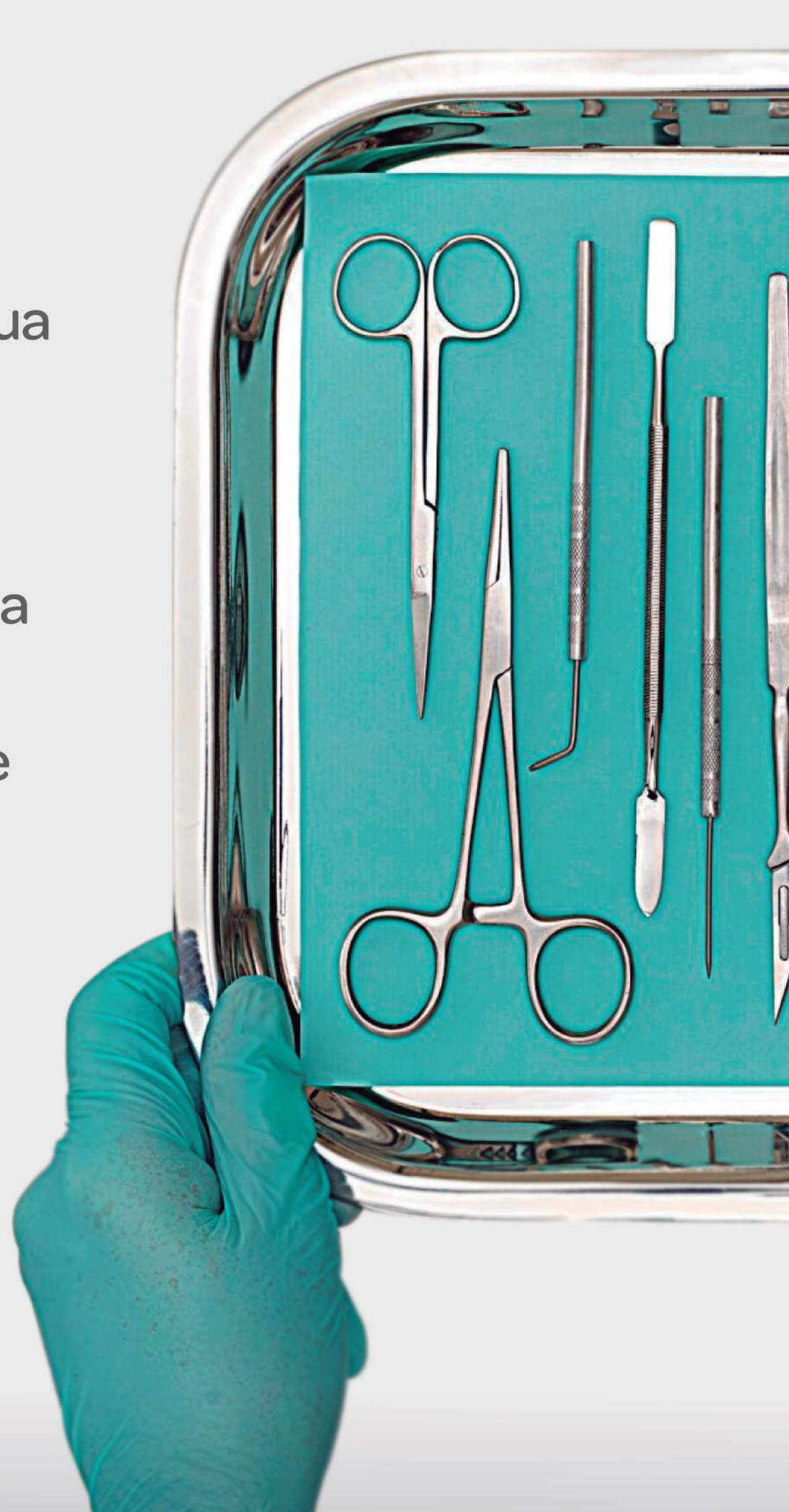
[Saiba mais sobre a RDC 40](#)



## Como o Laboratório SCiTec pode ajudar você?

O Laboratório SCiTec está capacitado para auxiliar o cliente na elaboração do dossiê técnico de seu produto, bem como realizar todos os ensaios necessários para a avaliação.

- Estudos de estabilidade de produtos médicos e embalagens
- Ensaio de corrosão em água em ebulição
- Ensaio de corrosão em autoclave
- Ensaio de imersão em água
- Ensaio de névoa salina
- Ensaio de sulfato de cobre
- Ensaio de torção em chaves
- Ensaio de umidade
- Ensaio estático e de fadiga em torquímetros
- Ensaio mecânicos
- Ensaio térmicos



## Faça agora o seu orçamento



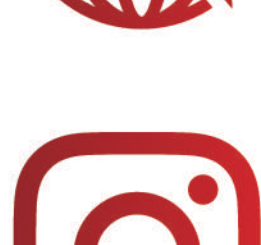
(48) 3029-3994



(48) 98415-0495

[scitec@scitec.com.br](mailto:scitec@scitec.com.br)

Financie seus serviços em até **48x** 



Confira o escopo no site



Avenida Thiago Antunes Teixeira, N.º 359,  
Bela Vista, Palhoça-SC, 88.132-716 (Matriz)