



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 24/09

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351227011201005	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860147
--------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

1.3 Código do Assunto da Petição 8012	1.4 Descrição do Assunto da Petição Revalidação de Cadastro de FAMILIA de Material de Uso Médico
-------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social H. STRATTNER & CIA. LTDA			
2.2 Nome Fantasia			
2.3 Endereço RUA RICARDO MACHADO, 904			
2.4 Cidade RIO DE JANEIRO		2.5 UF RJ	2.6 CEP 20921-270
2.7 DDD 21	2.8 Telefone 21211300	2.9 DDD 21	2.10 FAX 21211399
2.11 E-Mail correlatos@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1030286		2.13 CNPJ 33250713000162	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico INSTRUMENTOS DE USO ODONTOLÓGICO	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1171036
3.1.3 Regra de classificação 5	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial INSTRUMENTAIS ODONTOLÓGICOS HAHNENKRATT	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 6560; 6561; 6600; 719XS; 719x000; 719x00; 719x0; 719x1; 720x2; 721x3; 721x4; 726x4; 721x5; 726x5; 720x6; 720x7; 720x8; 728; 633x3; 633x4; 634x4; 633x5; 634x5; 701x1; 705x1; 701x2; 705x2; 702x3; 706x3; 702x4; 706x4; 702x5; 706x5; 702x6; 706x6; 701x7; 705x7; 701x8; 705x8; 770x4; 771x4; 770x5; 771x5; 6160; 6161; 6670; 6671; 6690; 6691; 6060; 6061; 6100; 6200; 6220; 6232; 6080; 6660; 6661; 6680; 6681; 6860; 6861; 6900; 741X4; 746X4; 742X4; 747X4; 741X5; 746X5; 742X5; 747X5; 6300 X 1; 6500 X 1; 6530 X 1; 6300 X 2; 6500 X 2; 6530 X 2; 6300 X 3; 6500 X 3; 6530 X 3; 6300 X 4; 6300 X 6; 6300 X 7; 6300 X 8; 6300 X 9; 6310 X 1; 760X000; 761X00; 761X0; 761X1; 761X2; 761X7; 761X8; 762X3; 762X4; 762X5;	



762X6; 750Rx06; 750Rx08; 750Rx10; 750Rx12; 750Rx14; 750Rx16; 750Rx18; 750Rx20; 750Rx22; 750Rx24; 750Rx26; 750Rx28; 750Rx30; 6650; 532X0; 533X3; 533X4; 533X5; 6640; 6641; 6070 W; 6101; 7101; 7102; 7103; 7104; 7105; 7106; 7111; 7112; 7113; 7114; 7115; 7116; 7301; 7302; 7303; 7304; 7305; 7306; 7311; 7312; 7313; 7314; 7315; 7316.
- Partes: 413; 420; 424; 426; 5012; 430; 460; 466; 470; 476; 480; 422; 478; 580; 581; 582; 583; 492; 440; 6660 KO; 496; 584.
3.1.7 Acessórios (se aplicável) N/A
3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (formas de comercialização, composição das embalagens primária e/ou secundária, quantidade do produto, etc.) O produto é fornecido com 1, 3, 6, 10 ou 12 unidades, em caixa devidamente rotulada e resistente, capaz de absorver impactos e danos ao produto. A especificação do produto está em acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC para produtos médicos e a ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2003). Embalagem primária: o filme plástico é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica. As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade Os Instrumentais Odontológicos Hahnenkratt são utilizados em procedimentos médicos para diagnóstico das cavidades laringeas e pós-nasais dos pacientes	
3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação Os Instrumentais Odontológicos Hahnenkratt devem ser usados, somente por profissionais da odontologia que já possuem toda a formação e informação científica necessária para o devido uso do produto.	
3.2.3 Modo de Uso do produto O produto foi desenvolvido para uso transitório na cavidade bucal, no auxílio de visualização em diagnósticos e durante tratamentos específicos. Sua estrutura é confeccionada em aço inoxidável estando em acordo com a ISO7153-1, tanto a conexão para o cabo como a copa onde é inserida o espelho, sendo o vidro unido à estrutura com borracha de silicone, não contendo nenhum material que possa trazer riscos a saúde do paciente ou à do profissional. O produto é fabricado com materiais que apresentam o menor risco possível em respeito à toxicidade. Quando utilizados como pretendido, os ingredientes são compatíveis com tecidos biológicos, células e fluidos corporais. A natureza dos produtos e as formas de embalagem previnem riscos ao paciente, profissional e terceiros.	
3.2.4 Composição (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios) Composição do Aço Inoxidável C: 0,07%,Si:1,00%,Mn:2,00%,P:0,045%,S:0,030%,Cr:17.00 - 19.00%,Ni: 8.50 - 11.00%,Fe remanescente.Aço Inox AISI, estando em acordo com a EN10088.	
3.2.5 Dimensões/volumes Estes instrumentais possuem diversos modelos, podendo variar entre D= 0,6 mm a 30 mm. Alguns intrumentais possuem dimensão que ocorrem entre: N°= 4 a 5 e K-000 a K-10, por se tratar da codificação usada pelo fabricante para representar o tamanho dos mesmos. O peso médio é de 0,082 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18.	
3.2.6 Produto Estéril <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.7 Método de esterilização (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) A) Limpeza e Desinfecção: Recomenda-se o uso de água deionizada para a



	<p>lavagem do produto; Evitar produtos desincrustantes agressivos; Manipular cuidadosamente, evitando quedas. Utilizar luvas de procedimento; Enxaguar com água limpa quente; Secar e verificar a sua limpeza contra um fundo branco.</p> <p>B) Esterilização em Autoclaves: Utilizar para autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas do sistema de alimentação. Seguir todas as orientações do fabricante da autoclave. Os materiais, quando for o caso, devem ser dispostos abertos em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocadas em caixas "tipo containers" perfuradas, apropriadas para este tipo de esterilização. Pode-se também utilizar embalagens próprias para autoclave, para evitar a rápida compensação. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando primeiro todo o vapor sair e que o ciclo de secagem se complete. O método de esterilização a vapor, através de um processo de vácuo fracionado a 134 °C, estando em acordo com a EN 13060. Observar a EN 17.665, para esterilização por calor úmido. A fim de evitar manchas e corrosão, o vapor deve ser livre de partículas. Quando vários instrumentos são esterilizados, a capacidade máxima do esterilizador não deve ser excedida.</p>
3.2.8 Prazo de Validade Indeterminado	
3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	
3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução	
3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. Devem ser armazenados em local limpo, arejado, em temperatura de -20 °C a 60°C e umidade relativa do ar de 10% a 90%.	
3.2.12 Condições para o Transporte Deve-se evitar a queda das embalagens no ato do transporte das mesmas e manter o produto em sua embalagem original antes de sua utilização.	
3.2.13 Condições de Manipulação Certifique-se que o espelho está devidamente encaixado no cabo e examine se todas as partes estão íntegras.	
3.2.14 Advertências Nenhum instrumental deve ser armazenado dentro de armários que contenham produtos químicos, pois os vapores destes, poderão causar oxidação.	



3.2.15 Precauções

É necessário cuidado especial ao inserir os espelhos na região laríngea, a fim de evitar dano aos dentes e trauma no tecido mole. Os espelhos devem ser esterilizados após cada uso, por autoclave em temperatura de até 134°C, fervura em água destilada ou através de soluções anti-sépticas, deixando os espelhos esfriar, secando-os e depois guardando-os cuidadosamente, prontos para o próximo uso.

- Deve-se tomar cuidado para evitar arranhar a superfície de vidro com objetos de aço ou similares.
- Conservação do Produto: o usuário final deve manter o produto longe de objetos que possam arranhar a superfície de vidro. O revendedor deve armazenar o produto sob as mesmas condições.
- Inspeção os instrumentos após o uso e esterilização e descarte qualquer peça danificada ou corroída.
- A natureza dos produtos e as formas de embalagem previnem riscos ao paciente, profissional e terceiros. Os instrumentos são desenhados minimizando a possibilidade de reentrâncias onde possam se instalar contaminantes que podem prejudicar a segurança do paciente ou usuário.
- Proceder com a esterilização do produto antes do primeiro uso.
- Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.
- Não existem condições adversas que podem afetar o produto em seu uso normal e comprometer de algum modo a segurança do paciente, usuário ou terceiros.

3.2.16 Contra Indicações

Não se aplica

Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.

3.2.17 Efeitos Adversos

Não se aplica

Não existem condições adversas que podem afetar o produto em seu uso normal e comprometer de algum modo a segurança do paciente, usuário ou terceiros.

3.2.18 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.3 Origem do Produto

Brasil

Externa

Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.



3.3.1 Nome do Fabricante: E. HAHNENKRATT GmbH
3.3.2 Endereço do Fabricante: BENZSTR.19 , D-75203, KONIGSBACH-STEIN
3.3.3 País de Fabricação do Produto: ALEMANHA

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: ZORIONARIA SANTOS Cargo: GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS Nome do Responsável Técnico: ZORIONARIA SANTOS Autarquia Profissional: CREA	UF: RJ	Número de Inscrição: 2013138303
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	--------------------------------------------------

5. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução ANVISA RDC nº 185/2001; e
- Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução ANVISA RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução ANVISA RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.