



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 05 – 03/04/2013

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 ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351418091201016	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860160
1.3 Código do Assunto da Petição 8064	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alt. do Nome Comercial, denominação do Cód. (Part Number) ou Modelo Comercial de EQUIP.

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: H. STRATTNER & CIA LTDA			
2.2 Nome Fantasia: RUA RICARDO MACHADO, 904			
2.3 Endereço: SÃO CRISTÓVÃO			
2.4 Cidade: SÃO CRISTÓVÃO		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: registro@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 1030286		2.13 CNPJ: 33250713000162	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.strattner.com.br			
2.15 Responsável Técnico: ZORIONÁRIA SANTOS			2.16 Nº do Conselho de Classe: CREA/RJ 2013138303
2.17 Responsável Legal: ZORIONÁRIA SANTOS			

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: MONITOR P/ EXIBICAO DE IMAGENS MEDICAS E CIRURGIA	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1311017
3.1.3 Regra de classificação: 1	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: MONITORES FORESEESON	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): FS-L1901D, FS-L2401D, FS-P2601D, FS-L3201D, FS-L4202D E FS-L5501D	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) TODOS OS ACESSÓRIOS E PARTES DE USO EXCLUSIVO DO PRODUTO ESTÃO LISTADOS NO ITEM 3.3 DESTE DOCUMENTO.	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) O PRODUTO É FORNECIDO EM CAIXA DE PAPELÃO, DEVIDAMENTE ROTULADA E RESISTENTE, CUJO REVESTIMENTO INTERNO É DE ESPUMA, CAPAZ DE ABSORVER IMPACTOS E DANOS AO PRODUTO. OS MONITORES SÃO CONSTITUIDOS PELA TELA, FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA E CABO DE ALIMENTANÇÃO, PODENDO VARIAR CONFORME DESCRIÇÃO TÉCNICA.	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) <input checked="" type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	
3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet) www.strattner.com.br/manual	

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade: Os Monitores Foreseeson são indicados para uso em cirúrgicas endoscópicas. Possuem um visor ergonômico e é compatível com a maioria dos padrões de visualização de imagens analógicas e digitais.
--

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Os Monitores Foreseeson possuem uma imagem mais definida, brilhante, nítida e isenta de cintilação em relação aos monitores CRT convencionais. Cumpre as disposições relativas à gestão de energia e funcionam de forma mais econômica de energia. Além disso, emite um nível muito baixo de radiações e praticamente não gera campos eletromagnéticos.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO VARIA CONFORME O MODELO E ENCONTRA-SE DETALHADA NO ITEM 3.3.

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

OS MONITORES FORESEESON ESTÃO EM CONFORMIDADE COM A NORMA EN60601-1, EN60601-1-1, EN60601-1-2, CE, CCC, FCC, CUMPRINDO ASSIM OS REQUISITOS CEM DA MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (MDD) 93/42/CEE.

OS VALORES LIMITE UTILIZADOS OFERECEM UMA BOA MARGEM DE SEGURANÇA EM RELAÇÃO ÀS INFLUÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS TÍPICAS, TAIS COMO AS QUE SÃO DE ESPERAR NUM AMBIENTE MÉDICO. O SISTEMA É ADEQUADO PARA O AMBIENTE CEM VERIFICADO NO LOCAL, OU QUAIS AS MEDIDAS QUE PODERÃO SER IMPLEMENTADAS PARA OPERAR O APARELHO/SISTEMA NAS DEVIDAS CONDIÇÕES, SEM CAUSAR INTERFERÊNCIAS COM OUTROS DISPOSITIVOS PARA USO MÉDICO OU DE OUTRA NATUREZA. SE DURANTE A UTILIZAÇÃO DO APARELHO OCORREREM INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS, O UTILIZADOR PODERÁ ADOTAR AS SEGUINTE MEDIDAS PARA ELIMINAR AS INTERFERÊNCIAS:


- ESCOLHA OUTRA DISPOSIÇÃO OU UM LOCAL DE INSTALAÇÃO DIFERENTE
- AUMENTE A DISTÂNCIA ENTRE OS DIVERSOS APARELHOS
- LIGUE OS APARELHOS A DIFERENTES CIRCUITOS DE CORRENTE

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.10 Esterilidade do Produto:	3.2.11 Método de esterilização:
a) Produto fornecido estéril?	Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Não Aplicável.
b) Necessita ser esterilizado antes do uso?	
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	
3.2.12 Prazo de Validade:	3.2.13 Tempo de uso recomendável:
NÃO APLICÁVEL.	Indeterminado.
 Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido?	3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:
<input checked="" type="checkbox"/> Sim	Não Aplicável. vezes
<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único
	<input type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?	
Não Aplicável.	
3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?	
Não Aplicável.	
3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?	
Não Aplicável.	
3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)	
<p>Antes de limpar o monitor Foreseeson desligue-o da rede.</p> <p>Umedeça um pano descartável com uma solução de limpeza suave (retire a água em excesso espremendo-o). Esfregue suavemente o monitor com esse pano. Não pulverize detergentes líquidos, nem sprays de limpeza diretamente sobre o aparelho.</p> <p>Evite exercer grandes pressões sobre o monitor, para não provocar danos irreversíveis.</p> <p>Não exponha o monitor diretamente à chuva, à água, à humidade ou ao sol.</p> <p>Recomenda-se a utilização de álcool isopropílico a 70% para a superfície da tela.</p> <p>Para as restantes superfícies, recomenda-se a utilização de água morna e um detergente suave</p>	
3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)	
<p>Não é obrigatória uma manutenção preventiva. Contudo, manutenções regulares podem contribuir para detectar antecipadamente potenciais falhas, aumentando, assim, a segurança e a vida útil do aparelho. Pode solicitar os serviços de manutenção junto do seu representante local ou do fabricante.</p>	

Independentemente das disposições regulamentares de prevenção contra acidentes em vigor nos vários países ou relativas a intervalos de verificação para dispositivos médicos, aconselhamos um teste de funcionamento ou de segurança do aparelho, pelo menos, uma vez por ano. Não tente fazer a manutenção por sua iniciativa. Uma intervenção imprópria pode implicar a perda da garantia. Todos os trabalhos de manutenção devem ser efetuados exclusivamente por pessoal qualificado.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

OS MONITORES FORESEESON NÃO PODEM SER ARMAZENADOS A TEMPERATURAS INFERIORES A -20 °C OU SUPERIORES A 55 °C. SE ESTA GAMA DE TEMPERATURAS NÃO FOR OBSERVADA, O MONITOR CORRE O RISCO DE SOFRER DANOS IRREVERSÍVEIS.

3.2.22 Condições para Transporte:

É ACONSELHÁVEL CUIDADO NO TRANSPORTE, POIS IMPACTOS PODERÃO PROVOCAR DANOS EXTERNOS E/OU INTERNOS NO EQUIPAMENTO, COMPROMETENDO O SEU FUNCIONAMENTO. DEVENDO OS MESMOS ESTAR EM SUAS EMBALAGENS ORIGINAIS.

3.2.23 Condições para Operação:

OS MONITORES FORESEESON SÓ PODEM SER UTILIZADOS POR PESSOAL DISPONDO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

O APARELHO SÓ PODE SER UTILIZADO EM SALAS ADEQUADAS PARA FINS MÉDICOS, SE AS RESPECTIVAS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS TIVEREM SIDO INSTALADAS DE ACORDO COM AS DISPOSIÇÕES REGULAMENTARES NACIONAIS EM VIGOR.

NÃO PODE SER UTILIZADO EM ÁREAS ONDE HAJA PERIGO DE EXPLOSÃO.

OS MONITORES TEM DE SER SEMPRE INSTALADOS NUM LOCAL ADEQUADO.

- O MONITOR TEM DE SER INSTALADO SOBRE UMA SUPERFÍCIE ESTÁVEL E PLANA.
- INSTALE O MONITOR NA VERSÃO COM BRAÇO DE SUPORTE UNICAMENTE EM LOCAIS ADEQUADOS PARA O EFEITO E RESPEITE AS DISPOSIÇÕES REGULAMENTARES EXISTENTES NO SEU PAÍS.

A LOCALIZAÇÃO ESCOLHIDA TEM DE SER BEM AREJADA E LONGE DE FONTES DE PÓ, SUJIDADE, CALOR, ÁGUA, HUMIDADE E OSCILAÇÕES EM EXCESSO E NÃO PODE ESTAR EXPOSTA À LUZ SOLAR DIRETA

3.2.25 Advertências/Precauções:

PARA EVITAR LESÕES GRAVES NO USUÁRIO E NO PACIENTE E/OU DANOS NESTE EQUIPAMENTO, O USUÁRIO DEVE:

1. LIMITAR A UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS A MÉDICOS OU MEDIANTE INDICAÇÃO DE UM MÉDICO, NOS TERMOS DAS LEIS FEDERAIS BRASILEIRAS.
2. LER ATENTAMENTE O PRESENTE MANUAL DE UTILIZAÇÃO E ESTAR FAMILIARIZADO COM O SEU CONTEÚDO ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO.
3. RETIRAR CUIDADOSAMENTE A UNIDADE DA EMBALAGEM E VERIFICAR SE SOFREU ALGUM DANO DURANTE O TRANSPORTE.
4. TESTAR ESTE EQUIPAMENTO ANTES DE REALIZAR QUALQUER PROCEDIMENTO

CIRÚRGICO. ESTE MONITOR FOI COMPLETAMENTE TESTADO NA FÁBRICA ANTES DO RESPECTIVO ENVIO.

5. EVITAR COLOCAR O MONITOR OU QUALQUER OUTRO OBJETO PESADO SOBRE O CABO DE ALIMENTAÇÃO. QUAISQUER DANOS NO CABO PODEM RESULTAR EM RISCO DE INCÊNDIO OU CHOQUE ELÉTRICO.
6. DESLIGAR A UNIDADE DA TOMADA E SOLICITAR A RESPECTIVA VERIFICAÇÃO POR PESSOAL QUALIFICADO ANTES DE VOLTAR A UTILIZÁ-LA, NO CASO DE SER DERRUBADO ALGUM OBJETO SÓLIDO OU LÍQUIDO NO PAINEL.
7. DESLIGAR A UNIDADE, CASO ESTA NÃO VÁ SER UTILIZADA DURANTE UM LONGO PERÍODO DE TEMPO. PARA DESLIGAR O CABO DEVE-SE PUXAR PELA FICHA. NUNCA PUXAR PELO CABO.
8. EVITAR REMOVER QUAISQUER TAMPAS DA UNIDADE DE CONTROLE, DE FORMA A EVITAR O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO.
9. EVITAR A TENTATIVA DE REALIZAR REPARAÇÕES OU REGULAGENS INTERNAS QUE NÃO ESTEJAM ESPECIFICAMENTE DETALHADAS NESTE MANUAL DE UTILIZAÇÃO.
10. PRESTAR ESPECIAL ATENÇÃO ÀS INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO E LIMPEZA DESCRITAS NESTE MANUAL. QUALQUER DESCUMPRIMENTO DAS INSTRUÇÕES PODERÁ CAUSAR DANOS (CONSULTAR A SEÇÃO LIMPEZA).
11. EVITAR ESTERILIZAR O MONITOR.
12. TER OS CUIDADOS ADEQUADOS PARA IMPEDIR O CONTATO COM LÍQUIDOS, NO CASO DE A UNIDADE ESTAR A SER UTILIZADA COM ALIMENTAÇÃO EM AMBIENTES CLÍNICOS.

PRECAUÇÕES

1. O ADAPTADOR DEVE SER LIGADO A UMA TOMADA COM ALIMENTAÇÃO DE TERRA.
2. A LIGAÇÃO DEVE SER EFETUADA DE FORMA APROPRIADA, ASSEGURANDO QUE O TUBO RETRÁTIL PRENDE A LIGAÇÃO ENTRE A ALIMENTAÇÃO DE CORRENTE CONTÍNUA E A EXTENSÃO.
3. PARA LIGAR A UMA FONTE DE ALIMENTAÇÃO INTERNACIONAL, UTILIZAR UMA FICHA DE LIGAÇÃO PARA A TOMADA DE ALIMENTAÇÃO.
4. DESLIGAR A ALIMENTAÇÃO QUANDO A UNIDADE NÃO ESTIVER A SER UTILIZADA.
5. MOVER O MÓDULO DE ALIMENTAÇÃO E AS LIGAÇÕES PARA TRANSPORTAR A UNIDADE.
6. GUARDAR A EMBALAGEM EXTERIOR ORIGINAL E OS MATERIAIS DE EMBALAGEM ASSOCIADOS, UMA VEZ QUE SERÃO ÚTEIS EM CASO DE TRANSPORTE OU EXPEDIÇÃO DA UNIDADE.
7. MANUSEAR O MONITOR COM CUIDADO. NÃO RISCAR NEM DAR PANCADAS NA TELA.
8. NUNCA UTILIZAR A UNIDADE LOGO APÓS ESTA TER SIDO TRANSPORTADA DE UM LOCAL FRIO DIRETAMENTE PARA UM LOCAL QUENTE.
9. NÃO EXPOR O MONITOR À UMIDADE NEM APLICAR DIRETAMENTE PRODUTOS DE LIMPEZA LÍQUIDOS NA TELA. PULVERIZAR UMA SOLUÇÃO DE LIMPEZA NUM PANO MACIO E LIMPAR COM CUIDADO.
10. PERMITIR A CIRCULAÇÃO DE AR ADEQUADA DE MODO A IMPEDIR A ACUMULAÇÃO INTERNA DE CALOR.
11. NÃO COLOCAR A UNIDADE EM SUPERFÍCIES (TAPETES, COBERTORES, ETC.) OU JUNTO DE MATERIAIS (CORTINAS, TAPEÇARIAS) QUE POSSAM BLOQUEAR AS

RANHURAS DE VENTILAÇÃO. O MONITOR É ARREFECIDO POR CONVECÇÃO NATURAL E NÃO POSSUI QUALQUER VENTONHA.

12. NÃO INSTALAR A UNIDADE PERTO DE LOCAIS COM LUZ SOLAR DIRETA, PÓ EM EXCESSO, CHOQUE OU VIBRAÇÕES MECÂNICAS.

13. A UNIDADE FOI CONCEBIDA PARA SER UTILIZADA NUMA POSIÇÃO HORIZONTAL. NUNCA UTILIZAR A UNIDADE NUMA POSIÇÃO VERTICAL.

14. MANTER A UNIDADE AFASTADA DE EQUIPAMENTOS FORTEMENTE MAGNETIZADOS (POR EXEMPLO, UM ALTO-FALANTE DE GRANDES DIMENSÕES).

15. AS ALTERAÇÕES OU MODIFICAÇÕES NÃO APROVADAS EXPRESSAMENTE PELA PARTE RESPONSÁVEL PELA CONFORMIDADE PODERÁ ANULAR A AUTORIDADE DO USUÁRIO PARA UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO.

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

Não aplicável.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): Varia de acordo com o modelo.

Largura (mm): Varia de acordo com o modelo.

Altura (mm): Varia de acordo com o modelo.

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 100-240VAC

Corrente (A):

Potência (W):

Requisitos de rede elétrica para instalação: Não Aplicável.

Outros requisitos elétricos: Não Aplicável.

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: Não aplicável.

Autonomia: Não aplicável.

Prazo em que deve ser trocada: Não aplicável.

Tempo necessário para carga máxima: Não aplicável.



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: Não aplicável.

Projeto: Não aplicável.

Software: Não aplicável.

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Os reparos de aparelhos defeituosos deve ser executados somente por pessoal autorizado pelo fabricante e deve-se utilizar somente peças originais da FORESEESON. Consulte o representante local autorizado.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Não aplicável.

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.

Não aplicável.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve 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 no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.


3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço)

FORESEESON U.S.A COMPANY

3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:

ESTADOS UNIDOS

3.4.3 Existe terceirização de Produção?

<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
 Os itens de 3.4.4 e 3.4.5 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).
3.4.4 Tipo de Terceirização: <input type="checkbox"/> Contratação de 100% da produção. <input type="checkbox"/> Contratação parcial de produção.
3.4.5 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada) Não aplicável.
3.4.6 Distribuidor(es): FORESEESON U.S.A COMPANY
3.4.7 País(es) de Procedência do Produto: ESTADOS UNIDOS

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado) NÃO APLICÁVEL.
3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): NÃO APLICÁVEL.
3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação: Não aplicável.
3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: Não aplicável.
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: Não aplicável.
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: Não aplicável.

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório) Não aplicável.

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): NÃO APLICÁVEL.
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios: Não aplicável.
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado: Não aplicável.
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado: Não aplicável.
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: Não aplicável.

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: ZORIONÁRIA SANTOS
Cargo: GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS
Nome do Responsável Técnico: ZORIONÁRIA SANTOS
Conselho de Classe Profissional: CREA
UF: RJ Número de Inscrição: 2013138303

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

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

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos,

respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e

- c. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) 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).

Rio de Janeiro, 21 de Outubro 2014.

Local e data

ZORIONÁRIA SANTOS
GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

ZORIONÁRIA SANTOS
GERENTE DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.