



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 25351022417200325	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860090
1.3 Código do Assunto da Petição 8086	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Cadastro (isento) de Família/Sistema de Equipamentos

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: H. STRATTNER & CIA LTDA.			
2.2 Nome Fantasia:			
2.3 Endereço: RUA RICARDO MACHADO Nº 904 - SÃO CRISTÓVÃO			
2.4 Cidade: RIO DE JANEIRO	2.5 UF: RJ	2.6 CEP: 20921270	
2.7 DDD: 21	2.8 Telefone: 2121-1300	2.9 DDD: 21	2.10 FAX: 2121-1399
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 N° 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: Fibra Ótica	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1551133	
3.1.3 Regra de Classificação: 6	3.1.4 Classe de Risco:	
	<input type="checkbox"/>	Classe I
	<input checked="" 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: Condutores/Defletores de Luz para Cabo de Iluminação com Fibra Ótica KARL STORZ		
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): 10101F; 10101FA; 10101H; 10101HH; 10101J; 10101JU; 10315ALF; 10315BLF; 10315CLF; 10315GLF; 10315HLF; 10315KLF; 26201H; 26201HL; 496J; 497AC; 497AD; 404037; 496U; 496US; 496V; 074090; 074091; 075090; 076090; 076091; 077090; 087200; 087201; 095502; 095506; 28140MB; 28140MC; 439200; 439300; 094051; 094053; 094055; 094103; 094104; 094110; 094120; 094130; 094301; 094302; 094305; 094306; 094320; 094322; 094325; 094326; 094330; 094332; 095501; 095505; 10316AL; 10316BL; 10316CL; 10316DL; 120800; 310010; 310011; 310016; 310060; 310061; 310063; 497AB; 8574FL; 223602; 28728MA; 28728MB; 28728MC; 28728MD; 28728ME; 439100; 49100LB; 58950ES; 767911; 769921; SET1509; 094071; 10101HA; 10101JA; 10101JUA; 095502; 095506; 094100; 094103; 20917000; 26195F; 28163VI; 28199A; 49003VI; 24920; 310020; 310025; 40160021; 10970AE; 10970BE; 24931N; 24958TA; 497HC; 50251RL; 28163TRL.		
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham / integram o equipamento: (informar o n° de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no registro do equipamento) 074092; 955S; 074094; 074095; 075095; 076095; 077095; 078710; 078730; 078740; 078760; 084508; 087290; 138807; 138817; 76095; 075097; 075098; 076094; 077096; 087297; 078502; 078504; 087298; 078506; 078507; 078509; 084403; 084504; 078511; 078516; 078680; 078681; 084406; 087206; 087204; 310073; 20020033; 955U; 955Y; 084482; 084686; 087284; 138964; 603087; 84482; 390158; 094105; 108210; 094124; 094125A; 094129; 096623; 10315RV; 108211; 10338TA; 10900A; 10900B; 10900C; 10900D; 10900E; 119700; 119800; 119801; 119900; 119901; 138805; 138815; 138905; 138915; 310070; 310076; 233250B; 28163LC; 310075; 8401490; 49100LS; 495NYW; 496U; 496V; 497AC; 497AD; 8574RF; 50215L; 50216L; 50251LT; 58950G; 770500; 770600; 28728G; 789800M; 815900B; 7999690; 49003VD; 8548; 10338TRA; 120801; 28163TSL.		
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 com o logotipo do fabricante (KARL STORZ), cujo revestimento interno é de isopor, absorvedor de impactos, moldado conforme geometria do ENR.		

3.1.10 Nome Comercial Internacional do Produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

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 Condutores/defletores de luz destinam-se a conduzir e direcionar o feixe luminoso para procedimentos endoscópicos em seres humanos ou animais. Os Condutores/defletores podem ser utilizados em diversas áreas da medicina.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Os Condutores/defletores não permitem que a luz ultravioleta passe com tanta facilidade. A absorção de luz é de mais ou menos 10% por metro. As perdas de irradiação de luz são de aproximadamente 40%, o que significa que ao final de um cabo de 2 metros será obtido um terço da luz que se gerou inicialmente no cabo.

3.2.3 Especificações Técnicas:

 (descrever os requisitos técnicos do produto)

Os Condutores/defletores são compostos por fibra ótica, que é praticamente a mesma para todo o campo por ela atingido, entretanto o espectro azul diminui com a distância. Esse fenômeno faz com que a luz se torne mais forte quanto mais curto for o cabo.

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento

<input type="checkbox"/>	Leigo	<input type="checkbox"/>	Leigo com prescrição de profissional de saúde
<input checked="" type="checkbox"/>	Profissional da Saúde	<input checked="" type="checkbox"/>	Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
<input type="checkbox"/>	Outros, especificar		

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

<input type="checkbox"/>	Doméstico	<input checked="" type="checkbox"/>	Hospital/Clínica
<input type="checkbox"/>	Laboratório Clínico	<input type="checkbox"/>	Serviço de Hemoterapia
<input checked="" type="checkbox"/>	Consultório / Ambulatório	<input type="checkbox"/>	Ambulância
<input type="checkbox"/>	Outros, especificar:		

3.2.6 Compatibilidade com 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.

3.2.7 Tipo de Usuário (paciente):

<input checked="" type="checkbox"/>	Adulto	<input checked="" type="checkbox"/>	Pediátrico	<input type="checkbox"/>	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: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados: NÃO APLICÁVEL.
a) Produto fornecido estéril?	
<input type="checkbox"/> Sim	<input checked="" type="checkbox"/> Não
b) Necessita ser esterilizado antes do uso?	
<input type="checkbox"/> Sim	<input checked="" type="checkbox"/> Não
3.2.12 Prazo de Validade: Indeterminado	3.2.13 Tempo de Uso Recomendável: 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 type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Vezes
<input checked="" type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único
	<input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? Antes da utilização do produto.	
3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento? O utilizador do produto.	
3.2.18 Do que consiste o reprocessamento? Dos métodos de limpeza e esterilização descritos nos itens abaixo.	
3.2.19 Método de Limpeza Recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados em com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) Manual: Os Condutores/defletores de luz para cabo de iluminação com fibra ótica KARL STORZ podem ser limpos com um produto de limpeza de endoscópios. Limpe os condutores/defletores de luz para cabo de iluminação com fibra ótica KARL STORZ com uma esponja ou um pano embebido em solução de limpeza. Mecânica: Ao reprocessar os Condutores/defletores de luz para cabo de iluminação com fibra ótica KARL STORZ numa máquina de limpeza e desinfecção, é necessário prestar particular atenção ao escolher os produtos químicos e os programas da máquina. A seleção do processo mecânico deve ser coordenada com o fabricante da máquina e o fabricante dos reativos químicos. Só podem ser utilizados processos especiais que tenham sido controlados e homologados para este fim. Os processos para endoscópios flexíveis são apropriados. Pelo menos na última fase de enxaguamento, deve utilizar-se água 100% desmineralizada. Consoante a qualidade da água, poderá ser necessário um enxaguamento a seguir à limpeza durante o qual se adiciona um produto neutralizador. Deve utilizar-se um produto de limpeza com pH neutro (p.ex. produto de limpeza enzimático). Se um produto não for aprovado especificamente para peças de alumínio, não se deve utilizar esse produto, pois poderá provocar alterações nas superfícies.	

É indispensável evitar qualquer embate, especialmente dobrar dos cabos de luz, caso contrário a blindagem ou as fibras óticas poderão ser danificadas.

Desinfecção e esterilização:

Os Condutores/defletores de luz para cabo de iluminação com fibra ótica KARL STORZ podem ser esterilizados a vapor a 134° C. A esterilização com formaldeído, óxido de etileno e a esterilização por plasma são métodos recomendáveis. A desinfecção química ou térmica é admissível.

Esterilização por gás/por plasma:

A esterilização com formaldeído, óxido de etileno ou a esterilização por plasma são métodos que permitem a melhor conservação dos instrumentos, sendo métodos de esterilização recomendáveis.

Nota: Para os processos de esterilização por gás é necessário respeitar as leis e diretivas nacionais de cada país.

Esterilização a gás óxido de etileno

Coloque o cabo de luz de forma segura num tabuleiro para esterilização.

A esterilização a gás óxido de etileno foi validada utilizando os parâmetros seguintes:

Mistura gasosa:	EtO - HCFC*
Temperatura (°C):	54° ± 2°C
Umidade relativa:	60 ± 20%
Pressão (pb, bar):	58 – 70 kpa (0,56 – 0,7 bar/8 – 10 psi)
Tempo de exposição:	120 min.
Concentração EtO:	600 ±30 mg/L

* A mistura de gás é composta de 10% de óxido de etileno e 90% de clorotetrafluoretano (HCFC-124; percentagem por peso).

O tempo de arejamento a uma temperatura de 50 – 55 °C é de 12 horas.

À temperatura ambiente (20 °C) aumenta para 24 h.

Esterilização por plasma:

A esterilização por plasma (STERRAD, PLAZLYTE) é um processo especial, especialmente apropriado para produtos termo-instáveis. Durante a esterilização por plasma podem surgir modificações de cor nas superfícies de ligas de alumínio, as quais, no entanto, não afetam o funcionamento dos produtos. Neste contexto, temos de lembrar que as peças de alumínio anodizado nem sempre são reconhecíveis como tais.

O processo STERRAD foi testado para fibras óticas e cabos de luz com iluminação por fluido.

Nota: No que se refere à embalagem, respeite as indicações do fabricante do esterilizador.

Para a esterilização por plasma não se prevê um tempo de desgasificação específico.

Esterilização química:

A esterilização química (STERIS) é um processo especial, especialmente apropriado para produtos termo-instáveis, como os fibroscópios. Durante a esterilização por plasma podem surgir modificações de cor nas superfícies de ligas de alumínio, as quais, no entanto, não afetam o funcionamento dos produtos. Neste contexto, temos de lembrar mais uma vez que as peças de alumínio anodizado nem sempre são reconhecíveis como tais.

Aviso: A esterilidade só estará assegurada se forem respeitados os dados do fabricante referentes ao sistema STERIS.

Este ponto também se aplica à utilização dos recipientes para esterilização.

Aviso: A esterilização química não pode ser realizada em superfícies lubrificadas e oleadas.

Esterilização a vapor:

Cuidado: Cabos de luz com iluminação por fluido nunca podem ser esterilizados a vapor.

Limpe e seque os cabos de fibras óticas. Fixe os cabos de fibras óticas em recipiente apropriados para esterilização.

Os panos utilizados para embalar os cabos de fibras óticas não podem conter resíduos de detergentes, se não os cabos podem descolorar.

Os recipientes devem ser colocados no esterilizador de forma a assegurar uma circulação e penetração eficazes do vapor, bem como a evacuação do ar e o escoamento do condensado.

Depois de terminar o ciclo de esterilização, deixe os produtos arrefecerem até alcançarem temperatura ambiente antes de abrir o recipiente.

Para a esterilização por vapor (com vapor saturado a 134° C) devem empregar-se os processos segundo DIN 58946 parte 1, número 3.25.2 e a EN 285. Deve dar-se preferência aos processos de pré-vácuo fraccionado.

Para a esterilização em recipientes de esterilização, a KARL STORZ validou os processos de esterilização seguintes:

- Processo de esterilização com pré-vácuo
- Processo de esterilização por gravitação
- Processo de pré-vácuo fraccionado

O vapor deve satisfazer as exigências contidas na EN 285, apêndice B, a fim de evitar descolorações e manchas (ver qualidade da água e do vapor).

Nota: A esterilização a vapor com 134°C é mais suave que a esterilização a vapor com 121°C dado que a maior duração de exposição pode ter repercussões negativas.

Cuidado: A esterilização a vapor não é admissível para cabos de luz com iluminação por fluido. Só podem ser usados processos com uma temperatura máxima de 65 °C, tais como a esterilização por gás e por plasma.

Esterilização Flash:

Nota: A esterilização flash é um processo que sob o aspecto higiénico só pode ser realizado em casos de emergência ou absolutamente excepcionais.

Uma esterilização flash pode ser efetuada num esterilizador de pré-vácuo ou num esterilizador de gravitação.

A esterilização flash num aparelho de pré-vácuo é realizada sem uma fase de condicionamento ou uma fase de secagem.

A esterilização flash num aparelho de gravitação é realizada sem uma fase secagem.

O processo de esterilização flash foi validado pela KARL STORZ utilizando um esterilizador de gravitação nas condições seguintes:

Temperatura: 134°C

Pressão (pb): 2 bar (200 kpa, 29 psi)

Tempo de exposição: 10 minutos.

3.2.20 Requisitos de Manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

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 produto. Pode solicitar os serviços de manutenção junto do seu representante local ou do fabricante.


3.2.21 Condições para Armazenamento:	
O produto deve ser mantido em seu estojo original, a fim de se evitar danos no armazenamento.	
3.2.22 Condições para Transporte:	
O produto deve ser mantido em seu estojo original, a fim de se evitar danos no transporte.	
3.2.23 Condições para Operação:	
OS CONDUTORES/DEFLETORES DE LUZ PARA CABO DE ILUMINACAO COM FIBRA OTICA KARL STORZ SÓ PODEM SER UTILIZADOS POR MÉDICOS E PESSOAL ASSISTENTE MÉDICO DISPONDO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PARA O EFEITO E QUE TENHAM RECEBIDO INSTRUÇÕES RELATIVAMENTE AO PRODUTO.	
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)	
NÃO APLICÁVEL	
3.2.25 Advertências / Precauções:	
Este material poderá ser esterilizado por meio físico e/ou químico desde que a temperatura de esterilização não ultrapasse a 134º.	
Os terminais dos cabos de iluminação, deverão ser bem limpos, caso contrário, haverá perda substancial de luz. Ao término de sua limpeza e/ou esterilização por meio líquido, os terminais deverão ser bem secos, pois poderão acarretar queima da superfície externa das fibras do próprio cabo ou do endoscópio a ele acoplado.	
Deve-se mantê-los em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de evitar danos no transporte.	
3.2.26 Contra Indicações:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Não se aplica, não há contra-indicações para utilização do equipamento.
3.2.27 Efeitos Adversos	
<input checked="" type="checkbox"/>	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:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Não se aplica
Tensão de alimentação (V): Não aplicável.	
Corrente (A): Não aplicável.	
Potência (W): Não aplicável.	
Requisitos de rede elétrica para instalação: Não aplicável.	
Outros requisitos elétricos: Não aplicável.	
3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?	
<input type="checkbox"/>	Sim
<input checked="" type="checkbox"/>	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 e 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:

Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.

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.


 Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentados 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 encaminhadas 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 do 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)


KARL STORZ GMBH & CO. KG

3.4.2 País (es) de Fabricação do Produto:

Alemanha

3.4.3 Existe terceirização de produção:

Sim 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) contratados(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada) Não aplicável.	
3.4.6 Distribuidor(es): KARL STORZ GMBH & CO. KG	
3.4.7 País(es) de Procedência do Produto: Alemanha	

3.5 Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?	
<input type="checkbox"/>	Sim
<input checked="" type="checkbox"/>	Não
3.5.1 N° 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 N° 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 nensaios: 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:	
Cargo: ZORIONÁRIA SANTOS 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 Responsável Técnico

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

Declaro ainda que:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. 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
- 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 (Requisito 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 nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Rio de Janeiro, 04 de Setembro de 2015.

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