



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 25351284262201084	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860149
1.3 Código do Assunto da Petição 8087	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alt. por Acrésc. de MATERIAL em Cadastro (isento) de Família 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 21211300
2.11 E-Mail registro@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 CAPA PROTETORA	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2502012
3.1.3 Regra de classificação 1	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial CAPAS PROTETORAS ESTÉREIS MTP	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 040112-01; 040112-160; 040112-40; 040113-01; 040113-200; 040113-50; 040114-01; 040114-15; 040114-60; 040115-01; 040115-160; 040115-40; 040116-30; 040145-01; 040145-25; 040146-01; 040146-25; 040169-01; 040169-160; 040169-40; 040170-100; 040170-25; 041165-20; 041165-80; 041166-01; 041166-20; 041166-80; 041265-20; 041265-80; 041300-50; 041310-01; 041310-50; 041165-01; 041265-01; 041150-01; 041150-20; 041150-80; 041365-01; 041365-20; 041365-80; 041465-01; 041465-20; 041465-80	

**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.)**EM ANEXO - FORMAS DE COMERCIALIZAÇÃO E QUANTIDADE DO PRODUTO.**

Para a embalagem é utilizado material padronizado estando em acordo com a ENISO 13485:2003. O Certificado TUV n°: Q1N 07 05 32980 012 e o Certificado EC n°: G2S 08 04 32980 014 (classe I), estabelecem que a MTP mantém um Sistema de Qualidade. para o desenvolvimento, projeto, produção e distribuição de artigos médicos descartáveis para endoscopia e cirurgia, fontes de luz e acessórios estando em acordo com o anexo II.3 do Conselho da Directiva 93/42/EEC, para artigos médicos.

3.2 Especificação do Produto**3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade**

As Capas Protetoras Estéreis MTP, são utilizadas em produtos fornecidos pela MTP, que entram em contato com o campo estéril durante o procedimento de navegação cirúrgica. São fornecidos estéreis para prover a barreira estéril entre os produtos e o ambiente estéril.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

As Capas Protetoras Estéreis MTP, agem como barreira mecânica estéril para evitar o contato direto do profissional com algum item na sala cirúrgica que não seja possível esterilização, como monitores, equipamentos de ultrassom, tomografia, fluoroscopia. Evitando o comprometimento do campo estéril.

3.2.3 Modo de Uso do produto

N/A

3.2.4 Composição (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios)**Poliétileno****3.2.5 Dimensões/volumes**

As capas possuem modelos para atendimento aos diversos tipos de produtos, a saber:

Capa para Câmera: varia entre 13X242 cm a 17X242 cm.

Capa para Monitor: varia entre 15 a 18 polegadas.

Capa para Endoscópio: varia entre 3,5 mm a 3,7 mm.

Capa para controles: varia entre 15X20 cm a 13X242 cm.

Capa para câmera do vídeo endoscópio: varia entre 13X242 cm a 18X242 cm.

Seu peso varia entre 0,02 Kgf a 11 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18.

3.2.6 Produto Estéril Sim Não**3.2.7 Método de esterilização****Radiação Gama**

(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)

3.2.8 Prazo de Validade**5 anos apartir da data de fabricação****3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único** Sim Não**3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)** Sim Não

Se sim, informar item da Resolução

3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade)

Deve ser armazenado em local limpo, arejado e em temperatura ambiente (10°C - 37°C). Não expor a luz UV.

3.2.12 Condições para o Transporte

Temperatura ambiente: 10°C-37°C



Não expor a luz UV
3.2.13 Condições de Manipulação Esse produto somente pode ser usado ou operado por profissional com habilitação definida ou que possua treinamento específico providenciado pela MTP.
3.2.14 Advertências Ver itens 3.2.11,3.2.12,3.2.13 e 3.2.15
3.2.15 Precauções Não expor a luz UV O produto é fornecido estéril e não deve ser reprocessado A embalagem não deve ser aberta utilizando ferramenta afiada Antes do uso, confira a data de validade na embalagem da capa,se a data estiver expirada, o produto não deve ser usado e deve ser descartado.
3.2.16 Contra Indicações <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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

<input type="checkbox"/> Brasil
<input checked="" type="checkbox"/> 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: MTP Medical Technical promotion GmBh
3.3.2 Endereço do Fabricante: Take-off GewerbePark,46 D-78579 Neuhausen ob Eck
3.3.3 País de Fabricação do Produto: Alemanha



4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER	
Cargo: RESPONSÁVEL LEGAL	
Nome do Responsável Técnico: ZORIONARIA SANTOS	
Autorquia 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. 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.