



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 25351520152201057	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860153
1.3 Código do Assunto da Petição 8012	1.4 Descrição do Assunto da Petição Revalidação de Cadastro 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 21211399
2.11 E-Mail registro@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1030286		2.13 CNPJ 33250713/0001-62	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Agulha	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501040
3.1.3 Regra de classificação 6	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial Agulha de Veress KARL STORZ	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto 11603JV; 26120J; 26120JD; 26120JK; 26120JL; 26120JLL; 26120JM; 26120JML; 26120JV; 26120JX; 26120L; 26172EG; 26172EM; 26182V; 28120JK; 30117JV; 62120J; 62120JK; 62120JL; 62120JLL; 800005.	



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 em caixa de papelão com o logotipo do fabricante (KARL STORZ), cujo revestimento interno é de isopor, absorvedor de impactos, moldado conforme geometria do instrumento.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

A Agulha de Veress é um instrumento padrão usado em procedimentos laparoscópicos com a finalidade de produzir pneumoperitônio através de um orifício umbilical.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

A Agulha de Veress é um instrumento cirúrgico fabricado em aço inox, apresenta em sua extremidade distal um estilete oco e rombo e na sua extremidade proximal, é conectada através de um tubo de silicone ao equipo insuflador, possui um mecanismo de válvula e uma chave para controlar a pressão do gás injetado. Este estilete rombo, sem corte, está conectado à agulha por meio de uma mola, assim ao atravessar a parede abdominal, o estilete é empurrado para trás, expondo as bordas cortantes da agulha. Uma vez dentro da cavidade abdominal, o estilete cobre a agulha e a extremidade romba previne lesão acidental dos órgãos intrabdominais

3.2.3 Modo de Uso do produto

A Agulha é conectada através de um tubo de silicone ao equipo insuflador, possui um mecanismo de válvula e uma chave para controlar a pressão do gás injetado. Este estilete rombo, sem corte, está conectado à agulha por meio de uma mola, assim ao atravessar a parede abdominal, o estilete é empurrado para trás, expondo as bordas cortantes da agulha. Uma vez dentro da cavidade abdominal, o estilete cobre a agulha e a extremidade romba previne lesão acidental dos órgãos intrabdominais

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

As Agulhas de Veress são fabricadas em aço inoxidável 304 - ASTM A276, de uso médico-hospitalar compatíveis as normas internacionais e nacionais tais como a ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável; que são materiais inertes, resistentes às desinfecções rotineiras e compatíveis ao corpo humano.

3.2.5 Dimensões/volumes

A Agulha de Veress pode ser encontrada em tamanhos variados, sendo recomendado tamanhos maiores para uso em pacientes obesos.

Variação de diâmetro e comprimento: D=0,8 a 4,8 mm, C= 7 cm a 20 cm.

Seu peso médio é de 0,083 Kgf. Conforme especificado no item 3.2.18. Podem apresentar também um dispositivo para uso com telescópio e endoscópio, conforme especificado no item 3.2.18.

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização

Todos as Agulhas deverão ser previamente esterilizados para uso. (podendo ser esterilizadas em qualquer processo), conforme normas e rotinas da Instituição Hospitalar.
(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Após o uso, os mesmos deverão ser limpos com soluções neutras para se evitar oxidações e desgastes prematuros.
O uso da limpeza ultra-sônica e de



	detergentes enzimáticos se faz necessário para que as partes de difícil acesso sejam bem limpas. Após a limpeza, todas as peças, deverão ser secas e lubrificadas com silicone.
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) Deve ser armazenado em local limpo, arejado e em temperatura ambiente.	
3.2.12 Condições para o Transporte As Agulhas de Veress devem ser transportadas e matidas em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento	
3.2.13 Condições de Manipulação A Agulha de Veress é um instrumento padrão usado em procedimentos laparoscópicos com a finalidade de produzir pneumoperitônio através de um orifício umbilical. Portanto, deverá ser manuseada por um profissional especializado da área médica.	
3.2.14 Advertências A Agulha de Veress é conectada através de um tubo de silicone ao equipo insuflador, possui um mecanismo de válvula e uma chave para controlar a pressão do gás injetado. Este estilete rombo, sem corte, está conectado à agulha por meio de uma mola, assim ao atravessar a parede abdominal, o estilete é empurrado para trás, expondo as bordas cortantes da agulha. Uma vez dentro da cavidade abdominal, o estilete cobre a agulha e a extremidade romba previne lesão acidental dos órgãos intrabdominais	
3.2.15 Precauções Ver item 3.2.14	
3.2.16 Contra Indicações <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica	
3.2.17 Efeitos Adversos <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica	

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: KARL STORZ GmbH & CO. KG
3.3.2 Endereço do Fabricante: Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen
3.3.3 País de Fabricação do Produto: Alemanha

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER
Cargo: Diretor-Presidente
Nome do Responsável Técnico: LUCIANO FERREIRA BARBOZA
Autarquia Profissional: CREA
UF: RJ
Número de Inscrição: 1982102691

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.